

행정간행물등록번호

11-1470000-002513-01

연간품질평가 및 자율점검 가이드라인

2010. 9.

목 차

I. 목적	1
II. 추진배경	1
III. 연간품질평가 가이드라인	2
1. 적용범위(Scope)	3
2. 관련규정(Regulation)	3
3. 책임(Responsibilities)	4
4. 용어의 정의(Definition)	5
5. 절차(Procedure)	5
IV. 자율점검 가이드라인	9
1. 적용범위(Scope)	10
2. 관련규정(Regulation)	10
3. 책임(Responsibilities)	11
4. 용어의 정의(Definition)	12
5. 절차(Procedure)	13

I. 목적

본 가이드라인(안내서)은 약사법 시행규칙 [별표 2] 「의약품 제조 및 품질관리기준」에서 정한 연간품질평가 및 자율점검에 대한 적용 범위, 수행절차, 보고서 작성요령 등에 대한 구체적인 수행방안을 제시하는 것을 목적으로 합니다.

II. 추진배경

'08.1.15 약사법 시행규칙 개정으로 국내 GMP기준에 의약품의 품질수준을 보증하기 위해 밸리데이션 등을 도입하였으며, 연도별 로드맵에 따라 '08.4.1부터는 자율점검, '10년 부터는 연간품질평가를 전면 의무화하였습니다.

자율점검은 의약품 제조업체가 의약품의 제조 및 품질관리 과정에 대하여 자율적으로 점검하여 GMP 준수상태를 파악하여 미비한 점을 스스로 개선하는 것이며, 연간품질평가는 매년 생산된 제품의 제조·품질관리에 대한 타당성과 부적합 원인 규명 등을 검토하는 것으로서 자율적인 의약품 품질관리 체계 정착과 품질보증 수준을 향상시키기 위하여 반드시 필요한 수단으로 볼 수 있다.

본 가이드라인(안내서)은 법적 구속력을 갖거나 기존의 규정을 대체하지는 않으며, 의약품 제조(수입)업체에서 GMP기준에 따른 연간품질평가 및 자율점검을 실시함에 있어서 적용범위, 수행절차, 보고서 작성요령 등에 대한 구체적인 실시방법에 대한 이해증진의 목적으로 작성하였습니다.

연간품질평가 가이드라인

Guideline to Annual Product Quality Review

1. 적용범위(Scope)

- ▶ 식약청으로부터 허가(신고)받은 의약품 제조판매(수입) 품목에 대하여 적용한다. 수입 품목의 경우에는 적용이 어려운 항목은 사유를 명시하고 적용하지 않아도 되며, 원제조원에서 실시한 연간품질평가 자료를 확보한 경우에는 이 자료로 갈음할 수 있다.
- ▶ 품목별 연간품질평가 보고서에는 중요한 공정관리 및 제품의 시험결과, 기준일탈된 제조단위의 조사기록, 공정 또는 시험방법의 변경관리기록, 안정성평가의 결과, 반품·불만 및 회수에 대한 기록, 시정조치에 대한 기록 등의 사항이 포함되어야 하나 이에 제한하지 않는다.

2. 관련 규정(Regulation)

약사법 시행규칙 [별표2] 의약품 제조 및 품질관리기준

7.3 연간품질평가

가. 완제품의 제조단위별 제조기록서 및 시험성적서를 조사한 후, 이를 근거로 기준에 맞는 제품이 일관되게 제조되고 있는지, 표준제조공정이 적절한지를 평가하여야 하며 평가 시 다음 사항이 포함되어야 한다. 다만, 무균제제가 아닌 것으로서 주성분 모두가 생약(한약) 또는 이를 단순 추출형태로 함유한 의약품 및 임상시험에 사용되는 의약품은 제외한다.

(1) 중요한 공정관리 및 제품의 시험결과

- (2) 기준일탈된 제조단위의 조사기록
- (3) 공정 또는 시험방법의 변경관리기록
- (4) 안정성평가의 결과
- (5) 반품, 불만 및 회수에 대한 기록
- (6) 시정조치에 대한 기록

나. 평가결과에 따른 기준일탈 또는 편향에 대하여는 조사를 한 후 필요한 조치를 마련한다.

다. 품질평가는 매년 정기적으로 실시하고 기록하여야 한다.

3. 책임(Responsibilities)

- ▶ 품질부서 책임자(제조관리자)는 연간품질평가에 대한 계획 수립의 책임이 있다. 또한 연간품질평가 관련 규정을 갖추고 그에 따라 연간품질평가 계획을 매년 수립하여 적절한 자격을 갖춘 자로 하여금 평가자료를 작성 및 검토 하도록 하여야 한다. 연간품질평가 결과에 따라 필요한 경우, 당해 품목의 제조 및 품질관리 개선활동을 실시하여야 한다.
- ▶ 품질관리부서, 제조부서, 제조지원부서, 허가(등록) 관련부서 등은 연간 품질평가 보고서 항목에 필요한 사항을 작성하고, 작성이 완료된 연간품질평가보고서를 검토하여야 한다.
- ▶ 의약품을 위·수탁하는 경우 원칙적으로 위탁자(품목 허가받은 자)가 평가를 수행하여야 한다. 다만, 수탁자는 품질협약서의 협의내용에 따라 위탁자의

요청이 있을 경우 자사 제조공정 부분에 대한 품질평가를 수행하여야 한다.

4. 용어의 정의(Definition)

- ▶ 연간품질평가(Annual Product Quality Review) : 의약품 품목별로 1년간 제조된 당해 의약품의 품질자료를 분석·평가하는 것으로 동 의약품의 규격이나 제조, 관리절차 등의 변경이 필요한 지를 결정하는 데 활용할 수 있다.

5. 절차(Procedure)

5.1 계획의 수립

- ▶ 연간품질평가 계획은 매년 말까지 제조 품목수, 제조량, 제조 빈도 등을 고려하여 모든 제조 품목에 대하여 1년 단위로(일반적으로 당해 년도 1월부터 12월까지 생산된 모든 제품에 대해서 실시한다) 다음해 계획을 연간품질평가 절차에 따라서 작성한다. 다만, 신규 허가되는 품목에 대하여는 추가적으로 반영될 수 있도록 계획을 변경할 수 있다.
- ▶ 평가 주기는 허가받은 품목별로 1년 마다 수행하고, 생산실적이 없는 경우라도 매년 수행한다. 다만, 그 평가항목을 줄여서 실시할 수 있다.

5.2 연간품질평가 보고서 작성

- ▶ 보고서 작성은 품목별로 5.2.1.항의 평가항목을 포함하여 작성하여야 한다.

5.2.1 연간품질평가 보고서 평가항목

- ▶ 제조(수입) 내역

- 연간 제조 로트수, 제조단위(수량), 제조일자, 포장단위 등 (적합, 부적합 내역 포함)
- 위·수탁 내역(책임 소재, 계약 내용 등)

※ 수입 품목의 경우에는 수입한 제조번호의 제품에 대한 내역만 기재 가능

- ▶ 중요한 공정관리 및 시험결과

- 주요 공정검사(IPC) 결과 비교·분석
- 반제품 시험결과 비교·분석
- 완제품 시험결과 비교·분석
- 중요 공정 수율 비교·분석
- 무균조작의 경우 환경모니터링 결과 비교·분석(경향 분석 결과로 같음 가능)

- ▶ 밸리데이션

- 제품의 품질에 직접 영향을 주는 주요 장비, 공정 등에 대한 밸리데이션 내역
(예) 무균공정 밸리데이션, 멸균기 밸리데이션 등.

- 정기적 재밸리데이션 또는 변경시 재밸리데이션을 실시한 내역이 있는 경우에는 작성한다.
- 밸리데이션 내역은 밸리데이션 보고서 문서번호, 해당 로트번호 및 간략한 요약 기입으로 같음할 수 있다

▶ 중요 이탈 및 기준이탈 내역

- 제조회장, 공정, 품질 분야별 중요한 이탈 및 기준이탈보고 내역 정리
- 중요한 이탈, 기준이탈 조사결과 및 조치사항에 대해서 타 품목과의 영향성 등 특이사항이 있을 경우에는 해당 사항을 요약
- 부적합의 경우에는 해당 부적합의 원인 및 재발방지대책 등의 내용을 상세히 기록한다.

▶ 변경관리 기록

- 평가기간 내 제품의 품질에 영향을 미치는 공정 또는 시험방법의 주요 변경의 내역 정리
- 변경된 내용에 따라 필요시 밸리데이션, 안정성시험 또는 원자재 제조업자 평가 등 적절한 조치를 하였는지 확인한다.

▶ 안정성 평가의 결과

- 당해 품목의 평가기간 중 안정성시험 결과 요약 등
- 생산된 제품에 대한 안정성평가를 지속적으로 확인하여 문제가 있을 경우에는 해당 제품에 대한 적절한 조치 사항 등을 기록한다.

▶ 반품, 불만 및 회수에 대한 기록

- 당해 품목의 평가기간 중 품질과 관련된 반품, 불만 및 회수 내역 및 처리결과 요약

▶ 시정조치에 대한 기록

- 전년도 연간품질평가에 따른 시정조치 결과 요약

▶ 종합 평가

- 연간품질평가 요약 및 시정·예방조치, 평가내용 전반에 대한 결론 등 포함

5.3 검토 및 승인

- ▶ 연간 품질 평가자료 작성자는 보고서에 대해 관련 부서들의 의견 수렴 후 해당 사항을 보고서에 반영한 후 검토를 거쳐 최종 승인을 득한다.

5.4 후속조치관리

- ▶ 품목별 종합평가에서 후속조치가 필요하다면, 적시에 문제점이 개선이 될 수 있도록 하여야 한다. 시정 및 예방조치 계획, 진행현황, 결과 등은 품질보증부서에 보고한다.

- ▶ 시정 및 예방조치들은 문서화되어야 하며, 평가되어야 한다.

자율점검 가이드라인
Guideline to GMP Internal Audit

1. 적용범위(Scope)

- ▶ 의약품 제조 및 품질관리에 관련된 모든 분야에 적용한다.
- ▶ 시설 및 환경의 관리, 문서, 밸리데이션, 품질관리, 제조 및 공정관리, 제조 위생관리, 원자재 및 제품의 관리, 불만 처리 및 제품회수, 교육 및 훈련 항목 등 모든 분야가 점검대상이 될 수 있으며, 자율점검팀에서 사전에 자율점검 목적에 따라 적용범위를 정하여 실시한다.

2. 관련 규정(Regulation)

약사법 시행규칙 [별표2] 의약품 제조 및 품질관리기준

13. 자율점검

가. 계획을 수립하여 자체적으로 제조 및 품질관리가 이 기준에 맞게 이루어지고 있는지를 정기적으로 자율점검하여야 한다. 다만, 기준일탈이나 제품회수가 빈번하게 발생하는 등 특별한 경우에는 추가로 실시하여야 한다.

나. 자율점검을 실시할 수 있는 자는 품질(보증)부서 책임자 또는 품질(보증)부서 책임자가 지정하는 자로서 이 기준에 대한 지식과 경험이 풍부한 자이어야 하며, 필요한 경우에는 외부 전문가에게 의뢰하여 실시할 수 있다.

다. 자율점검은 사전에 실시의 목적·범위 등을 정하여 실시하며, 자율점검 결과와 개선요구사항 등이 포함된 보고서를 작성하여야 하고, 개선요구사항에 대하여는 기한을 정하여 개선하여야 한다.

3. 책임(Responsibilities)

▶ 자율점검 운영책임자

자율점검 운영책임자는 품질(보증)부서 책임자로서, 자율점검 연간계획을 수립하고, 자율점검을 실시하는 자를 지정하고 자율점검 프로그램을 운영한다. 자율점검팀이 작성한 자율점검보고서를 검토하고 관련부서에 공지하며, 중요 사항에 대해서는 경영진(또는 대표자)에게 보고하고 시정 및 예방조치(Corrective Action and Preventive Action) 계획, 진행현황 및 결과에 대한 검토 및 승인을 한다.

▶ 자율점검팀장 (Leader Auditor)

자율점검팀장은 품질(보증)부서 책임자가 지정한 자로서, 해당 자율점검에 대한 계획을 수립하고, 자율점검을 실시한다. 자율점검결과와 개선권고사항이 포함된 자율점검보고서를 작성하여 자율점검 운영책임자에게 보고한다. 시정 및 예방조치 계획, 진행현황 및 결과에 대한 검토를 한다.

▶ 자율점검팀원 (Auditor)

자율점검팀원은 자율점검을 실시하기 전에 자율점검 목적, 범위, 점검 제반사항에 대해 미리 충분히 파악하고 있어야 하며, 자율점검에 필요한 자료 및 정보의 점검권한을 갖는다. 점검결과 발견된 문제점에 대해서는 적절한 보완 및 개선을 요청하고 권고할 책임이 있다. 자율점검보고서를 작성하여 자율점검팀장에게 보고하여야 하며, 자율점검 결과에 대한 시정 및 예방조치 계획, 진행현황 및 결과에 대한 검토를 수행한다.

▶ 점검대상부서 (Auditee)

점검대상부서에서는 자율점검에 필요한 자료 및 정보 제공에 적극 협조해야 한다. 자율점검 결과 발견된 개선권고사항에 대해서는 원인을 조사하고 시정 및 예방조치 계획을 수립하여 설정한 기한 내에 개선하고 그 결과를 평가하여 제조 및 품질관리를 지속적으로 향상시켜야 한다. 또한, 자율점검 결과에 대한 적절한 사후관리를 위하여 시정 및 예방조치 계획, 진행현황 및 결과를 자율점검팀에 제출해야 한다. 자율점검팀이 외부전문가로 구성된 경우에는 자율점검 운영책임자에게 제출한다.

- ▶ 자율점검팀장과 자율점검팀원의 자격에 관한 사항은 회사의 자율점검 관련 규정에 명시되어야 한다.

4. 용어의 정의(Definition)

- ▶ 자율점검 : 의약품 제조(수입)업체에서 의약품 제조 및 품질관리와 관련한 모든 분야에 대하여 스스로 행하는 점검
 - 정기 점검 (Routine/Periodic Audit)
매년 승인된 자율점검계획서에 따라 의약품 제조 및 품질관리 기준에 대한 준수여부를 점검, 평가하고 관련 분야를 개선하기 위한 점검
 - 특별 점검 (Special Audit)
기준일탈이나 제품회수가 빈번하게 발생하거나 심각한 일탈 및 기준일탈, 품질 관련 문제점, 고객 불만 등의 원인조사 등을 위해 추가로 수행하는 자율점검

- ▶ 자율점검 연간계획서 (Annual Audit Plan): 매년 점검분야(대상), 점검일정, 점검목적 등을 미리 정하여 작성한 정기점검 계획 문서
- ▶ 품질(보증)부서책임자 : 약사법령에 따라 제조소마다 두어야하는 제조관리자로서 품질부서를 관장하는 업무를 수행하는 자

5. 절차(Procedure)

5.1 계획의 수립

- ▶ 자율점검 운영책임자는 다음 사항을 고려하여 자율점검 연간계획서 (Annual Audit Plan)를 작성하며 점검일정, 점검대상, 점검팀 등을 미리 설정한다. 연간계획서(Annual Audit Plan)에 따라 실시하는 각각의 자율점검 계획은 자율점검팀에서 수립한다.
 - 종전 자율점검 결과 및 시정조치
 - 연간품질평가(Annual Product Quality Review) 결과 등에 대한 반영
 - 당해 제조소에서 수행되는 고위험 지역에 대한 점검
 - 새롭게 추가된 제조 및 품질관리 지역에 대한 점검
- ▶ 자율점검의 실시주기는 각 회사의 규정으로 정할 수 있으나, 적어도 1년에 1회 이상 실시하는 것이 바람직하며, 실시주기를 규정해 두어야 한다. 다만, 기준 일탈이나 제품 회수 등이 반복하여 발생하는 등 특별한 경우에는 원인조사를 위하여 별도의 계획을 수립하여 추가적으로 실시한다.

- ▶ 자율점검 운영책임자는 자율점검 연간계획에 따라 자율점검이 실시될 수 있도록 계획된 자율점검 예정일 전에 해당 자율점검팀장에게 자율점검 실시를 요청한다.
- ▶ 자율점검 운영책임자는 자율점검 실시목적과 범위를 고려하여 자율점검팀장과 팀원을 선임한다. 자율점검팀원은 의약품 제조 및 품질관리 기준에 대한 지식 및 경험, 내부 및 외부 교육, 감사 경험 등을 바탕으로 자격이 부여 되고 자율점검 조사 항목에 독립된(Independent) 자로서 GMP 운영실태를 객관적으로 평가할 수 있는 자이어야 하며, 필요한 경우에는 외부 전문가를 위촉할 수 있다.
- ▶ 자율점검팀은 자율점검의 목적, 범위를 바탕으로 종전 개선권고사항에 대한 점검을 포함한 점검항목과 의제를 미리 결정하고 점검팀원의 업무를 각각 배분하여 세부 점검계획을 수립한다. 필요 시, 점검대상부서에 관련 자료 및 정보를 미리 요청하고 자율점검팀 사전 회의를 통해 검토한 후 자율점검 세부항목을 결정한다. 자율점검팀장은 필요한 경우, 자율점검팀원에 대한 교육을 실시할 수 있다.
- ▶ 자율점검팀장은 점검대상부서에 자율점검 계획을 미리 공지하고 일정을 협의한다. 필요 시, 점검항목 및 의제에 대한 협의 후 세부 점검계획을 확정한다. 단, 특별점검의 경우 점검계획 및 일정의 사전 공지 및 협의를 생략할 수 있다.

* 참고 - 자율점검 체크리스트 (Self Audit Checklist)

1. 자율점검 체크리스트 (Checklist)를 미리 준비하여 점검 시 활용할 수도 있다. 자율점검 체크리스트는 다음과 같은 장단점이 있다.

▶ 장점

- 점검할 사항을 미리 상세히 체계적이고 종합적으로 정리한 문서이며, 핵심이 되는 기준 및 중요한 사항들에 대한 점검항목을 기초로 작성되어 있어서 특히, 자율점검 준비 시 참고자료로 매우 유용하다.
- 자율점검 대상 전체에 대한 점검을 실시할 경우 모든 점검 시 동일한 점검기준을 적용하여 점검하도록 하는 표준화된 점검 도구로 유용 하다.
- 자율점검원을 위한 교육용 자료로도 유용하다.

▶ 단점

- 체크리스트를 사용할 경우 특정항목에 대한 개별적이고 상세한 점검을 수행하기 어렵다.
- 체크리스트의 표를 채우는 일에만 급급할 수 있다. 특히, 면담을 통해 주로 점검하는 경우에는 권장하지 않는다.
- 경험 있는 점검원의 경우, 직관적인 통찰력을 통한 제조업체의 취약점에 대한 파악이 체크리스트를 사용하는 것보다 더 유용할 수 있다.

2. 자율점검 체크리스트를 효과적으로 활용하기 위해서는 자율점검의 목적, 자율점검 대상 및 항목, 자율점검자의 역량 및 다음 사항에 유의하도록 한다.

- ▶ 점검을 진행하는 동안 자율점검 체크리스트에 있는 각각의 점검 사항에 대한 답변을 채우는 일에만 급급하여 점검결과를 기록할 때 실질적인 점검 후 결과를 기록하기 보다는 문답식 진행을 통해 점검대상 부서의 답변내용만을 그대로 받아쓰기 하는 도구로 사용하지 말아야 한다.
- ▶ 자율점검을 준비할 때 참고자료로 활용한다.
- ▶ 점검 중 수집한 정보를 기록하고, 메모한 사항과 점검 진행사항을 확인하는 데 활용한다.
- ▶ 자율점검 후 종료회의 시 점검결과를 요약 발표하는 자료를 작성하는 데 활용한다.
- ▶ 자율점검 후 자율점검보고서를 작성하는 데 활용한다.

5.2 자율점검 수행

- ▶ 자율점검은 점검대상부서에 자율점검팀, 자율점검의 목적, 범위, 일정 등을 소개하는 회의를 먼저 실시한 후 진행한다.

- ▶ 자율점검 구성원은 세부 점검계획에 따라 점검을 실시한다.

- ▶ 점검방법으로는 다음과 같이 추적 (Trace forward), 역추적 (Trace backward), 무작위 (Random) 조사 등 크게 세 가지로 구분할 수 있으며, 점검 목적, 지난 점검 이력 등을 고려하여 점검자가 적절한 방법을 선택하여 점검을 실시한다.
 - 추적 (Trace forward):
 - 원자재 입고부터 시작하여 제품 제조 후 제품 최종 출하까지 공정 흐름 순서대로 점검하는 방법이다.
 - 점검자들이 일반적으로 사용하는 점검방법으로 전체적인 업무흐름 및 공정을 이해하는 데 유용하다.

 - 역추적 (Trace backward):
 - 제품의 특정 배치에 대한 이력을 공정흐름 순서와 역으로 검토하는 방법이다.
 - 특정 배치에서 수행된 공정, 절차, 업무에 초점을 두고 조사하는 방법이다.

 - 무작위 (Random) 조사:
 - 중대하다고 여겨지는 사항부터 점검하는 방법이다.
 - 어떠한 분야 및 단계와 상관없이 점검을 시작할 수 있으며, 물질이나 제조공정의 순서를 따를 필요가 없다.
 - 무작위 조사방법은 경험이 없는 점검자의 경우에는 권장되지 않는다.

▶ 세부적인 점검방법으로는 문서검토, 작업 현장 점검, 인터뷰 등의 방법이 있으며 구체적인 점검방법 및 유의사항은 다음과 같다.

- 문서검토

문서를 검토할 때에는 다음 사항들에 특히 유의하여 검토한다.

- 종전 자율점검 결과 및 조치
- 허가사항
- 점검대상 절차서 (SOP)
- 업무흐름도, 공정도
- 중요 공정 또는 중요 업무 단계에 관한 문서
- 제품 또는 공정이 다른 부서 또는 다른 공정으로 이관되는 단계
- 중요 의사결정이 이루어지는 단계
- 문서의 주요 구성요소
- 공장 도면 (Layout) 및 동선 (Flow diagram)

- 작업 현장 점검

- 점검대상부서에 미리 공지를 한 후 현장 점검을 실시한다.
- 작업을 방해하거나 환경에 유해한 행동을 삼가야 하며, 작업자에게 위협을 주지 말아야 한다.
- 작업자를 빤히 쳐다보지 않도록 주의하고 자세히 점검하도록 하며 점검이 끝난 후에는 점검이 끝났음을 알리고 감사의 인사를 한다.

- 인터뷰

- 실사대상자와 인터뷰를 통해 필요한 정보를 얻도록 한다.
 - 점검원은 인터뷰를 시작할 때는 간략히 본인 소개를 하고 자율점검 목적을 설명한다.
 - 범죄자 심문을 하듯 “예” 또는 “아니오”로만 답변 할 수 있는 질문 보다는 실사대상자가 수행 중인 업무를 상세히 설명할 수 있도록 질문한다.
 - 점검원은 실사대상자가 편안하게 답변할 수 있도록 도우며, 답변을 독촉하지 않도록 하고 답변자를 비난하거나 화나게 하지 않도록 한다.
 - 답변내용에 경청하고 답변이 끝날 때까지 추가적인 질문을 피한다.
 - 답변이 불충분한 경우 추가적인 질문을 통해 정보를 얻는다.
 - 답변자가 말하고자 하는 바를 이해하려 노력해야 한다. 답변한 내용에 동의하지 않더라도 답변자가 왜 그러한 답변을 했는지, 그 배경은 무엇인지 이해하도록 한다.
 - 인터뷰가 끝나면 면담한 내용에 대한 간략한 요약과 잠정적인 결론, 인터뷰 결과에 따른 향후 일정 등을 점검 대상부서에 설명한다.
 - 인터뷰한 내용은 문서로 상세히 기록한다.
- ▶ 모든 점검사항(Observations)들을 관련 정보와 함께 명료하게 기록하여야 한다.
- ▶ 점검이 완료되면 점검대상부서와 자율점검을 종료하기 위한 회의를 실시한다. 자율점검팀은 점검 중 관찰된 발견 사항, 문제점, 권고사항 등을

점검대상 부서에 설명하고 점검결과를 재확인한다. 필요하다면 후속조치 및 실시시기에 대하여 논의한다.

5.3 결과의 보고

- ▶ 자율점검이 완료되면 자율점검팀은 자율점검보고서를 작성한다. 자율점검 보고서는 다음과 같은 내용을 포함할 것을 권고하나 이에 제한되지는 않는다.
 - 자율점검 기간 및 유형(정기 점검 또는 특별 점검)
 - 자율점검 참석자 (자율점검팀 / 점검대상부서)
 - 자율점검 목적 및 요약
 - 개선권고사항 및 중요도

- ▶ 자율점검을 실시한 후 일정 기간(가능한 1개월) 내에 자율점검보고서를 작성하여 자율점검 운영책임자에게 제출한다.

- ▶ 자율점검 운영책임자는 자율점검보고서를 검토 및 승인한 후 점검대상 부서에 송부하며, 중요 사항에 대해서는 경영진(또는 대표자)에게도 보고하여 적절한 후속조치를 취할 수 있도록 한다.

5.4 자율점검 결과에 대한 후속조치

- ▶ 점검대상 부서에서는 자율점검보고서의 개선권고사항들에 대한 시정 및 예방조치 계획을 수립하고 적시에 문제점이 개선이 될 수 있도록 하여야 한다. 시정 및 예방조치 계획, 진행현황, 결과 등은 자율점검 운영책임자

에게 보고한다.

- ▶ 개선권고사항들에 대한 시정 및 예방조치들은 문서화되어야 하며, 평가되어야 한다.

연간품질평가 및 자율점검 가이드라인

발 행 일 : 2010년 9월

편 집 위 원 장 : 바이오생약국장 이정석

편 집 위 원 : 식품의약품안전청 바이오생약국

김광호, 남태균, 신준수, 김종원, 김은주, 성소진,
김희선, 지영혜, 남경탁

식품의약품안전청 의약품안전국

이승훈, 김유일, 최승진, 김호동, 김정연, 성종호

연간품질평가 및 자율점검 가이드라인 마련을 위한
민관실무협의체

(정영관, 박상윤, 양용만, 박미숙, 강석환, 채호진,
이용진, 정재호, 이창윤)

발 행 부 서 : 바이오생약국 바이오의약품정책과

연 락 처 : 식품의약품안전청 바이오생약국 바이오의약품정책과

전 화 번 호 : 02) 380 - 1846

팩 스 번 호 : 02) 380 - 1894