힘내라 대한민국

식품의약품안전처

보도참고자료

배 포	2020. 7. 13.(월)
담 당 과	바이오생약국 바이오의약품품질관리과
과 장	문은희 (☎043-719-3651)
사 무 관	지영혜 (☎043-719-3664)

바이오의약품 ‘데이터 완전성 평가기준’ 확정

조사 · 단속 시 처벌 근거로 활용…업계에서 이행토록 행정지시

□ 식품의약품안전처(처장 이의경)는 바이오의약품에 대한 ‘데이터 완전성 평가기준’을 확정하고, 이를 조사·단속 시 처벌의 근거로 활용하겠다고 밝혔습니다.

○ 이번 평가 기준은 지난 6월 29일부터 7월 3일까지 의견수렴 과정을 거친 ‘바이오의약품 제조업체 데이터 완전성 평가지침‘의 총 109개 항목이 해당합니다.

- 주요 내용은 ▲데이터 관리범위를 GMP 관련 모든 생성 자료로 확대 ▲경영진 책임 아래 데이터 완전성 관리·운영 ▲데이터 완전성에 취약한 시험 항목의 경우 위험평가 실시 등입니다.

□ 아울러, 식약처는 이번 평가지침을 업계에서 이행하도록 행정지시하였으며, 행정지시를 이행하지 않는 경우 데이터 조작 시도·행위로 간주하고 무관용 원칙으로 처분할 계획입니다.

○ 행정지시의 주요 내용은 ▲8월 16일까지 식약처가 마련한 ‘데이터 완전성 평가지침’에 적합하도록 업체의 관련 기준서에 반영 ▲해당 기준을 반영한 기준서의 시행일을 8월 17일부터 적용하여 운영 등입니다.

OPEN 공공누리

□ 식약처는 “이번 평가지침에 따른 이행 여부 확인을 위해 보툴리눔 제제 제조업체를 우선으로 11월경 현장 점검하고, 2023년까지 점검 대상을 확대해 나가겠다”라고 밝혔습니다.

* 평가대상 : (‘20년) 보툴리눔 독소제제 → (’21년) 국가출하승인 대상의약품 → (’22년) 유전자재조합의약품 → (‘23년) 전체 바이오의약품

<첨부> 1. 바이오의약품 제조업체 데이터 완전성 평가기준

2. 평가지침 미이행 등 위반 시 행정처분 기준

OPEN 공공누리

첨부1 바이오의약품 제조업체 데이터 완전성 평가기준

평가항목 대분류 (*근거: 의약품등의 안전에 관한 규칙 [별표1] 해당 항목)	평가항목		주요 평가사항
	중분류	소분류	
1의2 품질경영	3개	6개	√ 경영진의 책임 하에 품질경영시스템 수립·운영에 관한 사항 √ 데이터 완전성 취약분야에 대한 품질위험관리 실시에 관한 사항
2.2 자동화장치 등의 관리	17개	45개	√ 컴퓨터시스템으로 관리되는 데이터의 접근권한 설정 및 보안유지에 관한 사항 √ 데이터 생성, 변경, 삭제 시 점검기록(audit-trail) 정보의 유지에 관한 사항
3.3 품질(보증)부서 책임자	4개	8개	√ 제품 품질과 관련된 모든 기록의 검토 및 승인에 관한 사항
5.1 문서의 작성	7개	14개	√ 모든 작성(입력)된 기록의 완전성 유지에 관한 사항
5.2 문서의 관리	3개	7개	√ 시험결과 재구성이 가능한 기록 보관에 관한 사항
6.6 컴퓨터시스템 밸리데이션	2개	3개	√ 컴퓨터시스템 정상 작동의 보증을 위한 검증에 관한 사항
7.1 시험관리	7개	18개	√ 시험결과와 과정을 모두 포함한 기록의 보관에 관한 사항 √ 품질시험 일련의 모든 기록을 포함한 검토 및 승인에 관한 사항
13. 자율점검	2개	5개	√ 데이터 완전성 관리를 포함한 자체 실사에 관한 사항
14. 교육 및 훈련	1개	3개	√ 모든 작업자에 대한 데이터 완전성 교육 실시에 관한 사항

첨부2 평가지침 미이행 등 위반 시 행정처분 기준

위반사항		근거 법조문	행정처분			
			1차	2차	3차	4차
「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제48조제14호에 따라 의약품 제조 및 품질관리에 관하여 식약처장의 지시를 이행하지 않은 경우		「약사법」 제76조 제1항제3호	전 제조 업무정지 15일	전 제조 업무정지 1개월	전 제조 업무정지 3개월	전 제조 업무정지 6개월
의약품등의 품질검사를 철저히 하고 합격한 제품만을 출고하지 않은 경우		「약사법」 제38조 제1항 및 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제48조	품목제조 업무정지 3개월	품목제조 업무정지 6개월	품목 허가취소	-
제품표준서, 제조관리기준서, 제조위생관리기준서 또는 품질관리기준서를 작성하여 갖추어 두지 않은 경우		「약사법」 제38조 제1항 및 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제48조	품목제조 업무정지 3개월	품목제조 업무정지 6개월	품목 허가취소	-
제조지시서, 시험지시서, 제조기록서 또는 시험성적서를 작성하지 않거나 거짓으로 작성한 경우						
작성된 기준서 및 지시서의 내용을 준수하지 않은 경우			품목제조 업무정지 1개월	품목제조 업무정지 3개월	품목제조 업무정지 6개월	품목 허가취소
위탁자	위탁·수탁의 범위와 관리책임 등의 규정을 위반한 경우	「약사법」 제31조 제1항 및 제76조 제2항	품목제조 업무정지 3개월	품목제조 업무정지 6개월	품목제조 업무정지 9개월	품목 허가취소
수탁자	제품표준서, 및 제조관리기준서 등 기준서를 작성·비치하지 않거나 제조지시서, 시험지시서, 제조기록서 또는 시험성적서를 작성하지 않거나 거짓으로 작성한 경우		제형제조 업무정지 3개월	제형제조 업무정지 6개월	제형제조 업무정지 9개월	제형제조 업무정지 9개월
	기준서 및 지시서의 내용을 준수하지 않은 경우		제형제조 업무정지 15일	제형제조 업무정지 1개월	제형제조 업무정지 3개월	제형제조 업무정지 6개월
해외제조소 현지실사 결과 수입의약품등에 위해발생 우려가 있는 경우		「약사법」제69조의5제2항	해당 제조소의 수입의약품 수입 중단, 검사명령, 해외제조소 등록 취소			