

지침서 등록번호

지침서-0980-04



바이오의약품 전문수탁 제조업체 GMP 평가 절차 [공무원 지침서]

2024년 12월



식품의약품안전처

바이오생약국 바이오의약품품질관리과

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭

바이오의약품 전문수탁 제조업체 GMP 평가 절차
[공무원 지침서]

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 :)	
	<input type="checkbox"/> 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 단순 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.		
지침서·안내서 구분	<input type="checkbox"/> 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부 기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(☞지침서) <input type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input type="checkbox"/> 예(☞안내서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
기타 확인 사항	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	
<p>상기 사항에 대하여 확인하였음.</p> <p>2024년 12월 11일</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div> <p>담당자 검토자 확 인(부서장)</p> </div> <div> <p>유 상 아 문 성 은 안 광 수</p> </div> </div>		

이 지침서는 바이오의약품 전문수탁 제조업체 GMP 평가에 관한 세부 지침을 정한 것으로서 식품의약품안전처 관련 부서 담당 직원의 업무 처리를 위한 것입니다.

본 지침서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 참고로만 활용하시기 바랍니다. 또한, 본 지침서는 2024년 12월 현재 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ "공무원 지침서"란 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것임(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 지침서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 바이오생약국 바이오의약품품질관리과로 연락주시기 바랍니다.

☎ 전화번호 : 043-719-3668

☎ 팩스번호 : 043-719-3650

제 · 개정 이력

개정번호	등록번호	승인일자	주요내용
0	MFDS/MaPP 5410.03B	2014.09.04.	제정
1	[지침서-0980-01]	2020.10.16.	가. 첨단재생바이오법 제정에 따른 지침명 변경
			나. 담당부서 변경(경인청, 대전청)
			다. 평가대상, 적용기준 등 명확화
			라. 적합판정서 발급 및 회수 절차 명시
2	[지침서-0980-02]	2021.10.20	적용범위 확대 등
3	[지침서-0980-03]	2023.01.17	적용범위 확대 및 적용 사례 추가
4	[지침서-0980-04]	2024.12.11	적용범위 명확화 및 적합판정서 취소 등

목 차

1. 배경	1
2. 목적	1
3. 적용범위	2
4. 책임	3
5. 절차	3
6. 시행	7
[붙임 1] 바이오의약품 전문수탁 제조업체 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가 신청서 ..	8
[붙임 2] 바이오의약품 전문수탁 제조업체 제조 및 품질관리기준 적합판정서	10
[참 고] 바이오의약품 전문수탁 제조업체 GMP 평가 절차 지침 적용 사례	13

1 배경

바이오의약품의 제조판매 품목허가를 받으려는 자는 「약사법」 제31조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조의 규정에 따라 [별표 1] 의약품 제조 및 품질관리기준, [별표 1의2] 원료의약품 제조 및 품질관리기준 및 [별표 3] 생물학적제제등 제조 및 품질관리 기준, 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제23조에 따라 필요한 자료를 제출하여야 한다.

이에 따라 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전청장은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 1] 15.1에 따라 의약품 제조소에 대하여 기준에 적합한지를 평가할 수 있다.

한편, 바이오의약품 시장의 확대와 함께 수탁 제조업체(Contract Manufacturing Organization, 이하 CMO라 한다.)가 크게 성장함에 따라 바이오의약품의 제조를 위탁하고자 하는 업체(해외 제약업체 포함)는 위·수탁과 관련된 계약을 체결하기에 앞서 CMO의 의약품 제조 및 품질관리기준(Good Manufacturing Practice, 이하 GMP라 한다.)을 객관적으로 확인하기 위하여 CMO에 대한 정부기관의 GMP 평가 결과를 요구하는 경우가 있다. 그러나 허가(신청) 품목이 없는 CMO의 경우 식품의약품안전처장(지방청장 포함)의 GMP 평가를 받지 않으므로 이를 제시하지 못하여 제조수탁에 어려움이 있다. 이에 따라, 충분한 생산경험과 GMP 수준을 갖추고 있는 전문수탁 제조업체에 대해 GMP 평가를 실시하고 적합한 제조소에 대해서는 GMP 적합판정서를 발급할 필요가 있다.

이 공무원 지침서는 국내 바이오의약품 수출지원, 글로벌 백신 허브 구축 등을 위해 국내 CMO 업체가 수탁제조에 대한 GMP 평가를 받고자 신청하는 경우에 한하여 GMP 평가를 실시하는 방법 및 절차 등을 규정하는 것을 목적으로 제·개정한다.

2 목적

허가(신청) 품목이 없이 고객사의 수주를 받아 바이오의약품을 전문적으로 생산하는 CMO에 대한 GMP 업무 수행에 관한 담당자의 역할과 책임, 세부처리절차 등을 문서화함으로써 그 업무의 정확성, 일관성 및 투명성을 확보하기 위한 것이다.

3

적용범위

가. 이 지침서는 국내 바이오의약품 품목허가(신청)가 없는 바이오의약품 CMO에 대한 GMP 실시상황 평가 업무에 적용한다.

[평가대상] 다음의 사항을 모두 만족해야 함

- ▶ 바이오의약품 전문수탁업체
 - 바이오의약품 품목허가(신청) 미보유 업체 또는 바이오의약품 품목허가(신청) 보유 업체 중 특정 바이오의약품 제제에 대한 전문수탁을 희망하는 업체(단, ‘의약품 GMP 적합판정서’를 받은 바이오의약품 동일제제는 제외)
 - 바이오의약품 동일제제 기준은 다음과 같음

제제군	제제분류
제1군	백신
제2군	혈장분획제제
제3군	독소, 항독소 등
제4군	유전자재조합의약품, 세포배양의약품
제5군	세포치료제, 유전자치료제
제6군	그 밖의 제제

* (예시)

- ① 허가받은 특정 제제(예: 백신)에 대한 품목이 있는 경우에도, 다른 제제(예: 유전자재조합의약품)에 대한 CMO 적합판정 신청 가능
- ② 동일제제(예: 백신)에 대한 ‘의약품 GMP 적합판정서’와 ‘바이오의약품 CMO GMP 적합판정서’의 중복 발급 불가
- ▶ (첨단바이오)의약품 제조업 허가 보유 업체
- ▶ GMP 조직을 갖추고 운영하는 업체
- ▶ 생물학적 약리활성이 있는 제품 대상
 - * 예) 위약(Placebo) 제조 실적은 적용대상 제외
- ▶ 생물학적제제 등 또는 첨단바이오의약품의 원료의약품 및 완제의약품 대상
 - * 예) 세포은행(MCB, WCB) 구축 등의 의약품이 아닌 제품은 적용대상 제외
- ▶ 원료(원액) 및 완제의약품 전 공정 또는 일부 공정(포장 공정 제외)

나. 이 지침서에 따른 바이오의약품 CMO에 대한 GMP 실시상황 평가는 원칙적으로 최소 3개 제조단위 이상의 수탁제조공정(원료 및 완제의약품, 일부 공정 포함) 실적을 제출받아 실시한다. 단, 수탁계약 체결여부와 관계없이 전문수탁제조

(CMO) 사업 진출을 목적으로 다음과 같이 생산한 제조공정 실적도 인정할 수 있으며, 이 경우 적합판정서에 '품목허가 신청용이 아닌 시험 생산용'을 기재한다.

- 임상시험용
- 자사 시험생산(예: Trial run, Engineering run)

다. GMP 실시상황을 평가받고자 하는 바이오의약품 CMO는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 1] 의약품 제조 및 품질관리기준, [별표 1의2] 원료의약품제조 및 품질관리기준 및 [별표 3] 생물학적제제등 제조 및 품질관리 기준에 따른 평가에 필요한 자료를 제출하여야 한다.

라. GMP 평가는 CMO가 생산하고자 하는 바이오의약품 제제별, 제형별, 제조 방법별로 평가하되 제출 자료에 대한 평가 및 현장 실태조사를 실시한다.

마. 전문수탁 제조업체에서 품목허가 신청용이 아닌 시험 생산 목적으로 제조한 제품이 향후 바이오의약품의 품목허가를 신청하게 될 경우 이 지침서에 따라 수행된 GMP 평가는 적용되지 않으며, 신규 품목허가 신청에 대한 GMP 실시상황 평가를 다시 실시하여야 한다.

4

책임

4.1 담당부서

동 지침에 따른 CMO에 대한 GMP 평가업무는 의약품안전관리과(서울지방식품의약품안전청), 의료제품안전과(부산지방식품의약품안전청, 대구지방식품의약품안전청, 광주지방식품의약품안전청), 의료제품실사과(경인지방식품의약품안전청, 대전지방식품의약품안전청)에서 수행한다.

4.2 담당부서 업무 담당자

가. GMP 평가신청에 따라 제출자료(서류)에 대한 검토를 실시한다.

나. 현장 실태조사 실시기간을 정하고 해당 업체와 실태조사 일정을 조율 등 모든 행정절차를 준비한다.

다. 실태조사 팀을 구성하여 실태조사를 실시한다.

라. 실태조사 후 '의약품 제조·품질관리기준 실태조사 보고서'를 작성하여 이를

부서장에게 보고하고 GMP 평가결과를 해당 업체에 통보하며, '바이오의약품 전문수탁 제조업체 제조 및 품질관리기준 적합판정서'를 발급한다.

마. 기 발급된 적합판정서의 회수 사유가 발생할 때에는 즉시 적합판정서를 회수한다.

바. 민원 처리 시 마다 실태조사 결과 보고서(제조소의 품목 제조이력 포함) 및 적합판정서 발급·회수 여부를 본부(바이오의약품품질관리과)에 보고한다.

5

절차

5.1 평가 신청

가. 바이오의약품 CMO가 이 지침서에서 정한 GMP 평가를 받고자 신청하는 경우 [붙임 1]에 따른 “바이오의약품 수탁업체 제조 및 품질관리기준 실시 상황 평가신청서” 및 관련 자료를 제출받아야 한다.

나. 평가에 필요한 일부 자료의 제출이 어려운 경우 관련된 자료는 현장 실태조사 시 평가할 수 있다.

5.2 서류 검토 및 실태조사

5.2.1. 제출자료 검토

가. 업무 담당자는 업체가 제출한 자료를 검토한다.

5.2.2. 실사일정 협의

가. 담당자는 업체가 제출한 자료를 검토하고 현장 실태조사가 필요하다고 판단되는 경우 신청일로부터 10일 이내에 해당 업체(신청인)와 실태조사 일정을 협의한다.

나. 담당자는 필요 시 관련부서에 업무 지원을 요청할 수 있다.

5.2.3. 실태조사 기간 확정 및 팀 구성

「바이오의약품 사전 GMP 평가지침」(바이오의약품품질관리과)에 따라 실태조사에 필요한 기간을 정하고 실태조사 팀을 구성한다.

5.2.4. 실사팀 구성 및 실태조사

- 가. GMP 현장 실태조사를 수행하기 위하여 GMP 조사관 2인 이상으로 구성된 팀으로 주실사자, 부실사자, 조사지원자(필요시)로 구분한다.
- 나. 주실사자는 바이오의약품 제조 및 품질관리기준에 관한 전문성과 경험을 가진 부서장이 지정한 자로서 실태조사를 주관한다.
- 다. 부실사자는 GMP 실사업무를 수행하는 조사관으로 주실사자를 보조한다.
- 라. 참관자는 조사관 교육 목적으로 참여하는 조사관으로 주실사자를 보조한다.
- 마. 실태조사 일정에 맞춰 현장평가를 실시한다.

5.2.5. 실태조사 결과 보고 및 통보

- 가. 실태조사 후 '의약품 제조·품질관리기준 실태조사 보고서'를 작성하여 이를 부서장에게 보고한다.
- 나. 시정·보완사항 등을 포함하여 종합평가사항이 포함된 '실태조사 결과 통보서'를 업체에 통보한다.
- 다. 시정·보완이 필요한 경우 실태조사 결과 통보 시 문서로 보완을 요청하며, 이때 보완기간은 통상 2개월(60일) 이내로 한다. 신청인이 시정·보완에 필요한 기간을 연장 요청하는 경우 「민원처리에 관한 법률」에 따라 필요한 기간을 연장할 수 있다.
- 라. 보완 요청에 따라 업체가 제출한 보완사항이 적합하고, 서류 및 현장 실태조사 결과가 적합한 경우 적합판정서를 발급한다.

5.3 적합판정서 발급

신청인이 '바이오의약품 전문수탁 제조업체 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가' 적합 결과에 따라 [붙임 2]에 따른 '바이오의약품 전문수탁 제조업체 제조 및 품질관리기준 적합판정서'를 발급한다.

5.3.1. 적합판정서 번호 발급 요령

가. 기재원칙

①기관명-②관할청-③분류-④업허가-⑤제조소-⑥연도-⑦연번

해당사항이 없는 항목은 '0'으로 기재

나. 항목별 내용

① 기관명: MFDS

② 관할청: 6개 지방청의 해당번호 기재

* 서울청(1), 부산청(2), 경인청(3), 대구청(4), 광주청(5), 대전청(6)

③ 분류: 수탁제조 원료(CMO(DS))/완제(CMO(DP))

④ 업허가(고유번호): 의약품 제조업 허가증의 업체번호(의약품안전관리 시스템 내 대장의 업체번호와 대조)를 기재

⑤ 제조소(고유번호)

- 제조업 허가증에 기재된 일자 순서로 고유번호를 부여해 기재
- 제조소가 추가되는 경우에는 다음 번호 부여
- 제조소 소재지의 관할청이 다른 경우, 관할청 간 사전 협의 후 번호 부여
- 폐업, 폐쇄 등 제조소가 삭제되는 경우, 삭제된 번호는 재사용 불가

⑥ 연도 : 발급연도 기재

⑦ 연번 : 발급연도에 발급된 순서대로 번호를 기재하는 것이 원칙(다만, 부득이한 사유로 발급된 순서대로 번호를 기재할 수 없는 경우 발급번호가 중복되지 않도록 관리)

* (예시) MFDS-3-CMO-1337-1-2017-1

** 이 지침서에서 정하지 않은 사항은 ‘의약품 GMP 적합판정 및 적합판정서 발급 관련 업무처리방안[공무원 지침서]’ (의약품품질과)를 따른다.

5.3.2. 적합판정서 GMP 기재 요령

가. ‘완제의약품’ 기재 방법

무균제제와 비무균제제로 구분하여 바이오의약품 제제분류란에 ‘제제명(약전제형)(제조공정)’을 기재

* (예시) 백신 주사제의 충전공정을 무균조작 방법으로 수탁제조 하는 경우 ‘[I.무균제제]→[1.무균조작공정]→[생물학적제제]’란에 ‘백신(주사제, 충전공정)’으로 기재

나. ‘원료의약품’ 기재 방법

무균제제와 비무균제제로 구분하여 바이오의약품 제제분류란에 ‘제제명(제조공정)’을 기재

* (예시) 유전자재조합의약품 비무균 원액을 배양, 정제 공정을 수행하여 수탁제조 하는 경우 ‘[II.비무균제제]→[유전자재조합의약품]’란에 ‘유전자재조합의약품(배양, 정제, 원액제조)’으로 기재

다. '품목허가 신청용이 아닌 시험생산의 경우' 기재 방법

가, 나 목의 기재 방법을 따르되 '품목허가 신청용이 아닌 시험생산용'을
추가적으로 기재

* (예시) '백신(주사제, 충전공정)(품목허가 신청용이 아닌 시험생산용)', '유전자재조합의약품
(배양, 정제)(품목허가 신청용이 아닌 시험생산용)'

5.3.3. 적합판정서 유효기간

GMP 적합판정서의 유효기간은 발급일자를 기준으로 최대 3년까지로 한다.

5.4 적합판정서 갱신

업체에서 CMO GMP 적합판정서의 유효기간 만료되기 전 그 GMP 적합판정서를 갱신하고자 하는 경우, [붙임 1]의 신청서 및 관련자료를 제출받아야 한다.

- 다만, 최근 3년 이내 3개 제조단위 이상의 생산 실적이 없어 제품과 관련된 항목(제조관리, 제품품질평가 등)을 평가할 수 없는 경우 '바이오의약품 전문수탁 제조업체 GMP 평가 대상'에서 제외한다.

5.5 적합판정서 회수

업무 담당자는 다음과 같은 경우에는 기 발급한 '바이오의약품 전문수탁 제조업체 제조 및 품질관리기준 적합판정서'를 회수하여야 한다.

- 가. 적합판정서를 발급받은 업체가 적합판정서 유효기간 전까지 '바이오의약품 전문수탁 제조업체 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가' 갱신을 하지 않은 경우
- 나. 적합판정서를 발급받은 업체가 유효기간 이전에 GMP 평가를 신청하여 '바이오의약품 전문수탁 제조업체 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가'를 받은 결과 재발급 사유가 발생하거나 GMP 기준에 적합하지 않은 경우
- 다. 이 지침서에 따라 GMP 평가 받은 전문수탁 제조업체가 바이오의약품 동일제제의 품목허가를 신청하여 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조의2에 따라 '의약품 제조 및 품질관리기준 적합판정서'를 발급받은 경우

5.6 적합판정서 취소

업무 담당자는 다음과 같은 경우에는 기 발급한 ‘바이오의약품 전문수탁 제조업체 제조 및 품질관리기준 적합판정서’를 취소할 수 있다. 다만, 가에 해당하는 경우에는 그 적합판정서를 취소하여야 한다.

- 가. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 적합판정, 변경적합판정 또는 적합판정서 갱신을 받은 경우
- 나. 적합판정을 받은 이후 반복적으로 의약품 제조 및 품질관리에 관한 기록을 거짓으로 작성하거나 잘못 작성하여 바이오의약품을 제조하는 경우
- 다. 부정 바이오의약품을 제조하여 국민 보건에 심각한 위해를 가하는 경우

6 시행

이 지침서는 개정일 이후 즉시 시행한다. 단, 기 발급된 적합판정서의 유효기간은 인정한다.

[붙임 1] 바이오의약품 전문수탁 제조업체 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가신청서

바이오의약품 전문수탁 제조업체 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가신청서

제 조 업 소 명						대 표 자							
소 재 지													
제 조 관 리 부 서 책 임 자						품 질 관 리 부 서 책 임 자							
제 조 소 의 면 적 (m ²)	평가대상 제조소의 명칭					예) A 동, 1 동, BL1, Suite1 등							
	작 업 소					보 관 소							
	실 험 실					기 타							
	합 계												
작 업 인 원	제 조 부 서					품 질 부 서							
	기 타					합 계							
구 분	[] 비무균제제					무 균 제 제		[] 무균조작 [] 최종멸균					
제 제 유 형	공 정					원료의약품							
	원액 제 조	충 전	동 결 건 조	진 공 정	기 타	배 양	정 제	발 효	바이 라 스 불 활 화	분 획	원액 제 조	기 타	
백신													
혈장분획제제													
독소, 항독소 등													
유전자재조합의약품 /세포배양의약품													
세포치료제/유전자 치료제													
기타													

바이오의약품 전문수탁 제조에 대한 제조 및 품질관리기준(GMP) 실시상황 평가를 신청합니다.

년 월 일
(서명 또는 인)

신청인
담당자 성명
담당자 전화번호

○○지방식품의약품안전청장 귀하

<p>첨부서류</p>	<p>「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 1, 별표 1의2 및 별표 3의 실시상황평가에 필요한 자료. 이 경우 다음의 자료만을 제출할 수 있습니다.</p> <p>가) 제조소 평면도: 각 작업소, 시험실, 보관소 및 기타 제조공정에 필요한 부대시설이 표시된 제조소 평면도</p> <p>나) 작업소 시설 관련 자료</p> <p>(1) 청정등급, 작업실 간의 차압 및 인적·물적 동선이 표시된 작업소 평면도</p> <p>(2) 제조·시험에 사용되는 기계·설비 내역 및 기계배치도</p> <p>(3) 공조시설, 압축공기 및 용수처리 계통도</p> <p>다) 시설 및 환경 관리 관련 자료</p> <p>(1) 제조용수 관리현황</p> <p>(2) 자동화장치 등 관리현황</p> <p>(3) 청정도 관리현황</p> <p>라) GMP 조직도 및 품질관리(보증)체계 관련 자료</p> <p>마) 문서관리규정 및 문서 목록</p> <p>바) 제형별로 전년도 생산실적이 가장 많은 완제의약품 및 신청 완제의약품에 대한 제품 표준서, 제조관리기록서 및 품질관리기록서 사본</p> <p>사) 위 바)에 해당하는 완제의약품과 관련된 밸리데이션 자료</p> <p>아) 그 밖의 참고자료</p> <p>「첨단바이오의약품의 품목허가·심사 규정」 제5조제10항에 따른 제조 및 품질관리기준 실시 상황 평가에 관한 자료</p> <p>1) 제조소 총람</p> <p>2) 신청품목과 관련된 시설 및 환경 관리 관련 자료</p> <p>3) 품질관리(보증)체계 관련 자료</p> <p>4) 신청품목과 관련된 제품표준서 및 제조·품질관리기록서 사본</p> <p>5) 신청품목과 관련된 밸리데이션 자료</p>	<p>수수료 없음</p>
-------------	---	-------------------

210mm×297mm[일반용지 60g/m²(재활용품)]

[붙임 2] 바이오의약품 전문수탁 제조업체 제조 및 품질관리기준 적합판정서

(앞쪽)

인정번호(No.) : MFDS-

바이오의약품 전문수탁 제조업체 제조 및 품질관리기준 적합판정서
(Certificate of GMP Compliance of a Biopharmaceuticals
Contract Manufacturing Organization)

- 제조소의 명칭/업허가번호
(Name of Manufacturer / License No.)
- 제조소의 소재지 (Address of Manufacturer)
- 제제·제형 또는 제조방법(Preparation and Dosage forms of Product(s) or Manufacturing operations : 붙임 참고(See Attachment(s))

위 제조소는 「약사법」 제38조, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조 및 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제23조, 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제20조에 의한 의약품 제조 및 품질관리기준에 적합함을 인정합니다.

(It is hereby certified that the above manufacturing plant in which the products are produced is subject to inspections and the manufacturer conforms to GMP(Good Manufacturing Practice) as recommended by PIC/S and WHO.)

발급일자(Date of Issue) : . . .
유효기간(Date of Expiration) : . . .
비고(실사종료일(End Date of Inspection)) : . . .

○ ○ 지 방 식 품 의 약 품 안 전 청 장

직인

210mm×297mm[백상지 80g/m²]

(뒤쪽)

완제의약품 (Finished Products)
I.무균제제 (Sterile products)
1. 무균조작공정(Aseptically prepared)
A. 생물학적제제(Biologics)
.....
B. 유전자재 조합의약품(Recombinant products)/세포배양의약품(Cell culture products)
.....
C. 세포치료제(Cell therapy product)/유전자치료제(Gene therapy products)
.....
D. 그 밖의 제제(Etc.)
.....
2. 최종멸균공정(Terminally Sterilised)
A. 생물학적제제(Biologics)
.....
B. 유전자재 조합의약품(Recombinant products)/세포배양의약품(Cell culture products)
.....
C. 세포치료제(Cell therapy product)/유전자치료제(Gene therapy products)
.....
D. 그 밖의 제제(Etc.)
.....
II.비무균제제 (Non-sterile products)
A. 생물학적제제(Biologics)
.....
B. 유전자재 조합의약품(Recombinant products)/세포배양의약품(Cell culture products)
.....
C. 세포치료제(Cell therapy product)/유전자치료제(Gene therapy products)
.....
D. 그 밖의 제제(Etc.)
.....
※ 해당 제조소에서 자사 품목 허가를 신청하는 경우 이 적합판정서와 별개로 해당 품목에 대한 GMP 평가를 받아야 함(If the manufacturing site applies for marketing authorization for its own product, a separate GMP assessment for that product must be obtained in addition to this certificate.)
II. 시험실 소재지 및 시험범위 (Laboratory Control)
1. 시험실 소재지 (Address of Laboratory)
.....
2. 시험범위(Quality Control testing)
.....

(뒤쪽)

원료의약품(Active Pharmaceutical Ingredients)
I.무균제제 (Sterile products)
1. 무균조작공정(Aseptically prepared)
A. 생물학적제제(Biologics)
.....
B. 유전자재 조합의약품(Recombinant products)/세포배양의약품(Cell culture products)
.....
C. 세포치료제(Cell therapy product)/유전자치료제(Gene therapy products)
.....
D. 그 밖의 제제(Etc.)
.....
2. 최종멸균공정(Terminally Sterilised)
A. 생물학적제제(Biologics)
.....
B. 유전자재 조합의약품(Recombinant products)/세포배양의약품(Cell culture products)
.....
C. 세포치료제(Cell therapy product)/유전자치료제(Gene therapy products)
.....
D. 그 밖의 제제(Etc.)
.....
II.비무균제제 (Non-sterile products)
A. 생물학적제제(Biologics)
.....
B. 유전자재 조합의약품(Recombinant products)/세포배양의약품(Cell culture products)
.....
C. 세포치료제(Cell therapy product)/유전자치료제(Gene therapy products)
.....
D. 그 밖의 제제(Etc.)
.....
※ 해당 제조소에서 자사 품목 허가를 신청하는 경우 이 적합판정서와 별개로 해당 품목에 대한 GMP 평가를 받아야 함(If the manufacturing site applies for marketing authorization for its own product, a separate GMP assessment for that product must be obtained in addition to this certificate.)
II. 시험실 소재지 및 시험범위 (Laboratory Control)
1. 시험실 소재지 (Address of Laboratory)
.....
2. 시험범위(Quality Control testing)
.....

□ 품목 · 제제분류

(사례 1) 동 지침에 따른 CMO GMP 평가 대상 의약품은?

(처리방안) 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 3]에서 정하고 있는 ‘생물학적 제제등’과 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제2조제5호에 해당하는 ‘첨단바이오의약품’을 평가 대상으로 함. 단, 의약품 제조업자 또는 첨단바이오의약품 제조업자만 ‘바이오의약품 CMO GMP 평가 신청’이 가능함

(사례 2) 동 지침 ‘3. 적용범위’의 ‘그 밖의 제제’에 적용되는 의약품은?

(처리방안) 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 3]에서 정의하고 있는 ‘생물학적제제 등’에 기술된 ‘이와 유사한 제제’와 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제2조제5호 다목, 라목 및 마목을 의미함

(사례 3) 바이오의약품으로 품목 분류가 진행 중인 제품의 경우 바이오의약품 전문수탁 제조업체의 GMP 평가 절차를 적용할 수 있는지

(처리방안) 기허가 제품이 없어 품목 분류가 불분명한 제품의 경우에는 바이오의약품으로 품목이 분류된 후 동 지침 적용

* 생균치료제(Live Biotherapeutic Products, LBP), 세포외소포치료제(Exosome)은 생물학적제제등으로 분류됨에 따라 CMO GMP 평가 신청 가능

□ 제조업 허가

(사례 4) 첨단바이오의약품 제조업자를 대상으로 생물학적제제에 대한 바이오의약품 전문수탁 GMP 평가를 실시할 수 있는지

(처리방안) 「첨단재생바이오법」 제23조 제1항에 따른 첨단바이오의약품 제조업자는 「약사법」 제31조제2항에 따른 품목으로 CMO GMP를 신청할 수 없음. 즉, 각 제조업자의 지위에 맞는 의약품을 제조하는 경우에만 CMO GMP 평가 실시 가능

* (예시) 첨단바이오의약품 제조업자는 백신에 대한 바이오의약품 CMO GMP 평가 신청 불가

(사례 5) 생물학적제제에 대한 품목허가를 보유하고 의사 또는 세균학적 지식을 가진 전문기술자를 제조관리자로 둔 제조소가 유전자재조합의약품에 대한 CMO GMP 평가를 신청한 경우, 「약사법」 제36조제1항에 따른 제조관리자를 두어야 하는지

(처리방안) 유전자재조합의약품에 대한 CMO GMP 적합판정을 받기 위해서는 「약사법」 제36조제1항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제42조 제1항에 따라 2명 이상의 제조관리자(약사)를 두어야 함

□ 약리활성

(사례 6) 약리활성이 있는 제품을 판단하는 기준은

(처리방안) 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 1], [별표 1의2], [별표 3]에 해당하는 약리활성이 있는 원료의약품 또는 완제의약품에 한하여 적용

* (예시) 벡터(Vector), 지질나노입자(LNP, Lipid Nano Particle), 링커(Linker) 등과 같이 의약품 수준이 아닌 물질만 제조하는 제조소는 동 지침에 따른 GMP 평가 대상이 아님. 단, 해당물질 등을 출발물질로 사용하여 원료의약품을 제조하는 의약품 제조업자는 GMP 평가 대상임

(사례 7) 세포은행(WCB, MCB) 제조실적으로 바이오의약품 전문수탁 GMP 평가 신청이 가능한지

(처리방안) 마스터세포은행(MCB), 제조용세포은행(WCB)의 경우 (사례 6)에 해당하는 원료의약품 또는 완제의약품 수준의 바이오의약품에 해당된다고 볼 수 없으므로 동 지침에 따른 GMP 평가 대상이 아님

□ 제조공정

(사례 8) 바이오의약품 포장 공정만 실시하는 경우에도 적용이 가능한지

(처리방안) '의약품 GMP 적합판정 및 적합판정서 발급 관련 업무처리 방안(공무원 지침서, 의약품품질과)'과 동일하게 포장 공정만 실시하는 경우에는 동 지침에 따른 GMP 평가 대상이 아님

(사례 9) 백신 완제의약품에 대한 '의약품 GMP 적합판정서'를 보유하고 있는 제조소가 백신 원료의약품에 대한 바이오의약품 CMO GMP 평가를 신청할 수 있는지

(처리방안) 원료의약품 적합판정서와 완제의약품 적합판정서는 구분하여 적용 가능

* (예시) 백신 완제의약품에 대한 '의약품 GMP 적합판정서'를 보유하고 있는 업체가 백신 원료의약품에 대한 '바이오의약품 CMO GMP 적합판정서'를 득할 수 있음

□ 제조실적

(사례 10) 3개 제조단위 이상의 제조실적을 주사용수 등의 위약(Placebo)으로 제조하여 제출하는 것이 가능한지

(처리방안) 평가대상에 따르면 약리활성이 있는 원료 및 완제의약품을 대상으로 하고 있으며, 제품 특성에 따른 제조공정 및 시험관리 실시 현황을 포함하여 GMP 평가를 실시하고 있어 약리활성이 없는 위약으로 제조한 실적은 동 지침에 따른 GMP 평가 대상이 아님

(사례 11) 3개 단위 이상의 제조실적을 위탁사에서 의뢰하는 제품으로만 제출하여야 하는지

(처리방안) 최소 3개 단위 이상의 수탁제조공정 실적은 의약품 제조업자 또는 첨단 바이오의약품 제조업자가 전문수탁제조(CMO) 사업을 목적으로 제조한 자사 시험생산용(예: Trial run, Engineering run, 임상시험용) 실적도 제출 가능

(사례 12) 원칙적으로 3개 제조단위 이상의 실적을 제출하도록 정하고 있는데, 예외 적용 기준은 따로 없는지

(처리방안) 원칙적으로 3개 제조단위 이상의 실적을 제출하여야 함. 다만, 품목허가용이 아닌 시험생산용(예: Engineering Run, 임상시험용)에 한하여 공중보건 위기상황에서 바이오의약품의 신속한 개발이 필요한 경우 등의 의약품 수급 시급성과 관련한 특별한 사정이 있는 경우에는 1개 제조단위 이상의 제조실적을 제출하여 평가받을 수 있으나, 이 경우에도 1개 제조단위 이상의 제조실적으로 제품의 제조공정이 충분하게 검증된다는

타당한 입증자료(예: Verification Interim Report, 밸리데이션 영향평가 보고서 등)와 3개 제조단위 이상에 대한 공정밸리데이션 계획서, 세척 밸리데이션 계획서를 제출하여야 함

※ 참고로, 임상시험용의약품 GMP 평가 시 3개 제조단위 이상의 제조 실적 제출을 요구하고 있음

* ‘임상시험용의약품 GMP 평가 가이드라인’(민원인안내서, '22.10.27)

□ 기타

(사례 13) 융복합 의료제품 중 보조작용 물질이 바이오의약품인 경우 동 지침을 적용하여 평가 가능한지

(처리방안) 동 지침 3. 적용범위를 만족하는 경우 평가 가능

(사례 14) 바이오의약품 전문수탁 제조업체 GMP 적합판정서를 발급받은 경우 임상 시험용의약품 제조 및 품질관리기준 평가 중 실태조사 면제 여부

(처리방안) 동 지침은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 1], [별표 1의2], [별표 3]에 따라 GMP 평가를 실시하는 것으로 임상시험용의약품 GMP 평가에 관한 사항을 모두 포함하고 있지 않음. 다만, 현행 ‘임상시험용 의약품 GMP 가이드라인(임상정책과 소관)’에 따라 ‘바이오의약품 CMO GMP 적합판정서’를 제출한 경우에는 임상시험용 의약품 GMP 평가 중 실태조사를 면제하고 있음

※ 현행 ‘임상시험용의약품 GMP 평가 가이드라인’(22.10.27, 임상정책과)’에 따르면 ‘생산국의 정부 또는 공공기관이 발행한 GMP 증명서’를 인정하여 실태조사 제외대상으로 분류하고 있음

* (생물학적제제등 제조 및 품질관리기준) 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별표 1], [별표 1의2], [별표 3]

** (임상시험용의약품 제조 및 품질관리기준) 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별표 4의2]

(사례 15) 품목허가 신청용이 아닌 시험생산용 제품의 경우 GMP 적합판정서에
‘품목허가 신청용이 아닌 시험생산용’으로 기재하는지

(처리방안) 품목허가 신청용이 아닌 시험생산용 제조실적은 품질기준과 시험방법 등의 설정 근거자료에 대한 심사를 받지 않은 제품이므로, ‘품목허가 신청용이 아닌 시험생산용’으로 기재하여 품목허가 신청용과 명확히 구분하여 관리할 필요가 있음. 다만, 향후 동 제조실적으로 위탁사가 품목허가를 신청하여 GMP 평가 결과가 적합한 경우에는 해당 문구를 삭제할 수 있음

(사례 16) 바이오의약품 전문수탁 제조업체 GMP 평가의 경우에도 데이터완전성 평가 지침이 적용되는지

(처리방안) 바이오의약품 전문수탁 GMP 적합판정서를 득하기 위해서는 ‘바이오의약품 제조업체 데이터완전성 평가 지침’을 준수하여야 함