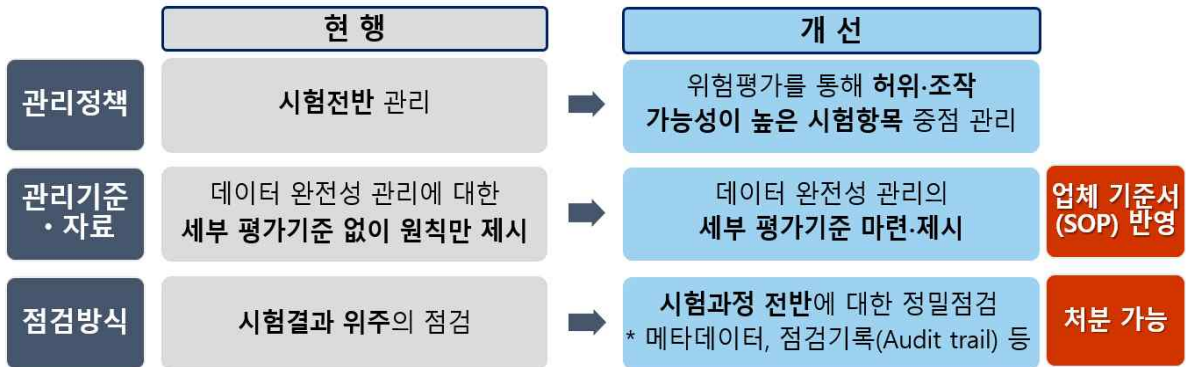


데이터 완전성(Data Integrity) 관리 강화

❖ 바이오의약품 제조업체의 데이터 변경이력 추적 등 신뢰성 보증을 위한 평가기준 마련·운영을 통해 자료조작 행위 근절



(예시사례) 동물(마우스)을 이용한 역가시험* 점검방식 비교

* 효력을 정량적으로 확인하는 시험

시험절차 구분	① 주사액 조제	② 동물 무게 측정	③ 약물투여 및 관찰	④ 시험결과 측정
생성기록 (데이터)	마우스에 투여할 약물과 희석액을 섞어서 8개 농도의 주사액을 조제	시험에 사용될 마우스 약 80마리 이상을 선별	약 80마리의 마우스에 조제한 주사액을 복강에 투여하여 3일간 관찰	치사율로 효력을 입증하는 시험이므로 3일 후 마우스의 사망 여부 관찰
점검방식	현행 ▪ 자료 구비 ▪ (상세 근거자료 미보유) 시정·계도	현행 ▪ 자료 구비 ▪ (상세 근거자료 미보유) 시정·계도	현행 ▪ 자료 구비 ▪ (상세 근거자료 미보유) 시정·계도	현행 ▪ 자료 구비 ▪ (상세 근거자료 미보유) 시정·계도
	개선 ▪ 실제 사용한 검체량, 주사액 조제량 및 계산식, 시험일자를 포함한 시험일지 및 사진 촬영시간(Time stamp)이 포함된 조제 근거사진 ▪ (미보유) 행정처분	개선 ▪ 마우스별 칭량한 기록지 수량 및 실제 기록된 동물 수 비교, 출력시간 표시된 칭량기록지에 시험자 서명 및 검토자 서명이 포함된 자료 ▪ (미보유) 행정처분	개선 ▪ 약물투여 과정 및 일자, 약물투여 후 3일간 일자별 관찰기록(사망 동물 수, 관찰자 서명, 검토자 서명, 서명일자) 및 사진촬영시간(Time stamp)이 포함된 근거사진 ▪ (미보유) 행정처분	개선 ▪ 살아있는 동물현황을 관찰한 기록(동물 수, 관찰자 서명, 검토자 서명, 서명일자) 및 사진촬영시간(Time stamp)을 포함한 근거사진 ▪ (미보유) 행정처분

※ 동 시험절차 및 생성기록은 일부 예시로 업체별 보유장비 및 상황에 따라 다를 수 있음

국가출하승인제도 및 유통의약품 수거검사 개선

❖ 위해도 단계 1의 경우라도 서류 검토 외에 무작위 검정 실시, 법률 위반 품목 및 관련 유통 의약품에 대한 수거검사 실시

	현행	개선
국가출하승인	<ul style="list-style-type: none"> 위해도 단계 1 : 서류심사 위해도 단계 2 및 3 : 서류심사 + 검정시험 	<ul style="list-style-type: none"> 위해도 단계 1 : 서류심사 + 무작위 검정시험 위해도 단계 2 및 3 : 서류심사 + 검정시험
유통품 수거검사	<ul style="list-style-type: none"> 생산·수입량이 많은 품목 	<ul style="list-style-type: none"> 생산·수입량이 많은 품목 위반사항 확인·관련 품목 국가검정 면제 품목

위·변조 등 위반행위 적발에 따른 행정처분 등 강화

❖ 허가·승인 자료, 제조·품질관리 자료를 허위·조작한 경우에 대한 행정처분 등 제제 강화

	현행	개선
서류조작 취소품목 허가 제한	취소 후 1년간 허가신청 제한	취소 후 5년간 허가 신청 제한
징벌적 과징금	생산·수입액 5/100 이하	해당 기간 공급 금액
서류조작 처분 양형	(1차) 제조정지 3개월 → (2차) 6개월 → (3차) 허가 취소	(1차) 제조정지 6개월 → (2차) 허가 취소
서류조작 출하승인	처분기준 없음	품목허가 취소 처분