GMP TECHNOLOGY BRIEF 2026-003 Ver 00

BIO-SUPPORT x KPTEC GMP Knowledge & Growth Ecosystem(GMP 지식 기반 성장 생태계 - 지식을 역량으로, 역량을 성장으로

Understanding US FDA CGMP

미국 FDA cGMP 체계는 어떻게 구성되어 있으며, 무엇을 준비해야 하는가?
How Is the U.S. FDA cGMP Framework Structured, and What Should Manufacturers Prepare?

Bio-Support, Your Trusted GMP Value Chain Integrator
Leading Value. Connecting with Trust. Realizing the Future.

Value Chain Partner Solution × Bio-Support GMP Expertise
- GMP & Validation Solution Consulting Biz
- PharmaBio Value Chain Collaboration Biz
- GMP Design & Modular Construction Biz

2026-10-28
Developed by: Kyung-Min Kim, CEO of Bio-Support

gmp@biosupport.co.kr

GMP Technology Brief

한눈에 보는 미국 FDA cGMP 전체 구조

규제 요구사항에서 실사·조치·지속적 품질관리로 이어지는 연결 구조

01
REGULATION
FD&C Act · 21 CFR
무엇을 준수하는가?

02
FDA PROGRAM
CP/CPGM · Six Systems
FDA는 어떻게 평가하는가?

03
INSPECTION
PAI · Surveillance · For-Cause
실사는 어떻게 진행되는가?

04
FINDINGS
483 · EIR · NAI/VAI/OAI · WL
지적과 결과는 무엇인가?

05
READINESS
Gap · CAPA · Evidence
어떻게 준비·유지하는가?

핵심: cGMP Readiness는 실사 이후가 아니라 모든 단계에서 지속적으로 유지하는 상태입니다.

GMP Technology Brief

FDA cGMP란 무엇인가?

Current Good Manufacturing Practice의 의미와 기본 원칙

01 · PURPOSE

일관된 품질 확보

의약품의 확인·함량·품질·순도를 보증하도록 제조·시험·관리체계를 운영

02 · CURRENT

기술·과학의 발전 반영

기술 및 위험에 대한 최신의 적절한 관리 방법을 지속적으로 적용

03 · PREVENTION

시험과 함께 공정관리

완제품 검사에만 의존하지 않고 설계·공정·관리체계에서 품질을 확보

품질은 시험으로 만들어지지 않습니다. 제조·품질관리의 지속적인 실행을 통해 확보됩니다.

GMP Technology Brief

FDA cGMP 규제체계는 어떻게 구성되는가?

법적 준수의무와 규제 가이드라인의 역할을 구분해야 합니다.

LAW	FD&C Act · PHS Act 법적 권한 및 기본 의무
REGULATION	21 CFR Parts 210 · 211 등 법적 구속력이 있는 구체적 요구사항
GUIDANCE	FDA Guidance · 채택된 ICH Guideline 과학적 적용 및 FDA의 권고적 입장

구분해야 할 문서

Compliance Program과 IOM은 FDA 실사 운영을 안내하는 자료입니다.
법률·규정과 동일한 법적 지위가 아닙니다.

적용 규정은 제품 유형·공정·허가 경로에 따라 달라질 수 있습니다.

제품 유형별 주요 FDA cGMP 적용체계

먼저 제품의 분류와 제조활동을 확인한 후 적용 법규를 확정합니다.

대상	주요 규정·가이드라인	실무 핵심
완제의약품	21 CFR Parts 210 · 211	제조·품질·시험관리의 기본 cGMP
원료의약품(API)	FD&C Act §501(a)(2)(B), ICH Q7	API 제조 및 품질관리
바이오의약품	제품별 해당 21 CFR Parts 210/211, 600-610 등	생물학적 제제 특성 및 허가 요건
전자기록·전자서명	해당되는 경우 21 CFR Part 11	데이터 신뢰성 및 전자기록 관리

적용범위 확인은 FDA cGMP 준비의 첫 단계입니다.

Compliance Program(CP/CPGM)은 무엇인가?

규정과 실사 운영지침은 목적과 법적 성격이 다릅니다.

CP Compliance Program

특정 분야의 실사 목적·범위·평가사항을 안내

CPGM / CPM Compliance Program Manual

FDA 프로그램 매뉴얼·문서체계의 명칭

CPG Compliance Policy Guide

FDA의 규제준수 정책과 해석을 안내

IOM Investigations Operations Manual

현장 실사·조사의 절차와 운영방법을 안내

CP/CPGM은 FDA 실사관을 위한 지침이며, 그 자체로 제조사에 새로운 법적 의무를 부과하지 않습니다.

GMP Technology Brief

주요 FDA Compliance Program은 무엇인가?

일반 GMP 감시실사, 무균공정·API 및 허가 전 실사의 목적이 다릅니다.

프로그램	주요 실사 분야	적용 핵심
7356.002	Drug Manufacturing Inspections	일반 의약품 제조소의 cGMP 감시실사
7356.002A	Sterile Drug Process Inspections	무균의약품 제조공정
7356.002F	Active Pharmaceutical Ingredients	원료의약품(API) 제조
7356.002M	Protein Drug Substance Manufacturers	단백질 원료의약품 제조소 감시실사
7346.832	Preapproval Inspections	허가 전 제조소·공정 준비상태
7346.832M	Prelicense / Preapproval: Biological Products	CDER 관할 바이오의약품 허가 전 평가

참고: FDA CP 번호와 프로그램 제목·개정판은 FDA 공식 목록에서 최신 버전 확인

GMP Technology Brief

FDA Six Systems: 무엇을 평가하는가?

품질시스템이 제조·시험 전반을 감독하며 실제 운영의 효과성을 평가합니다.

QUALITY
품질시스템
품질책임 · 일탈 · CAPA

FACILITIES & EQUIPMENT
시설·설비
적격성평가 · 유지보수

MATERIALS
자재
공급자 · 입고 · 추적성

PRODUCTION
생산
제조기록 · 공정관리

PACKAGING & LABELING
포장·표시
라인클리어런스 · 표시

LABORATORY CONTROL
시험관리
시험기록 · OOS · 안정성

일반 CP 7356.002: Full Inspection(통상 4개 이상 시스템) / Abbreviated Inspection(통상 2개 이상)

두 방식 모두 Quality System을 포함하며, 범위는 위험·이력 및 실사목적에 따라 결정됩니다.

FDA 제조소 실사의 주요 유형

실사 목적에 따라 확인하는 증거와 평가 범위가 달라집니다.

BEFORE APPROVAL

PAI / PLI

허가 신청의 제조·관리전략과 제조 준비상태 평가

AFTER APPROVAL

Surveillance

시판 후 제조소의 지속적 cGMP 준수 확인

RISK RESPONSE

For-Cause

품질사건·신고·위험정보에 따른 집중 확인

FOLLOW UP

Follow-Up

이전 지적사항에 대한 시정상태 및 효과 검토

KEY FACTOR

Risk-Based Scope

제품위험·시설이력·문제 유형에 따라 실사 범위 결정

미국 시장 진출기업은 제품의 허가 단계와 제조소의 규제 이력을 함께 고려해야 합니다.

GMP Technology Brief

FDA 제조소 실사는 어떻게 진행되는가?

현장 확인 → 증거 수집 → 지적사항 논의 → FDA 사후평가의 흐름입니다.

01

실사 개시

신분·목적 확인
해당 시
FDA Form 482

02

시스템 파악

제품·공정
조직·품질체계

03

현장·기록 검토

설비 관찰
기록 검토·인터뷰

04

종료 회의

관찰사항 논의
해당 시
FDA Form 483

05

사후 평가

EIR·답변 검토
실사 분류·조치

실사 순서·서식은 실사 유형, 미국 내·해외 제조소 등 상황에 따라 달라질 수 있습니다.

GMP Technology Brief

Form FDA 483이란 무엇인가?

실사관의 관찰사항 통지이며 FDA의 최종 위반 판정이 아닙니다.

FORM FDA 483

Inspectional Observations

관찰된 문제점, 이슈사항 등을
제조소 경영진에게 전달

기업의 4단계 대응

01	즉시 위험평가	제품·환자안전 영향과 임시조치 확인
02	근본원인 분석	관련 배치·공정·시스템으로 평가 확대
03	CAPA 실행	개선일정·책임·증거자료 확보
04	FDA 서면 답변	조치내역과 입증자료를 구조화하여 제출

일반적으로 15영업일 내 서면 답변을 권장하나, 해당 기한은 모든 경우에 적용되는 법정 의무와 동일하지 않습니다.

EIR과 NAI / VAI / OAI는 무엇인가?

FDA는 실사 기록·기업 답변 및 증거를 검토하여 최종 실사 분류를 결정합니다.

EIR | Establishment Inspection Report = 실사 내용·관찰사항·증거를 기록한 FDA 실사보고서

NAI

No Action Indicated

공식 또는 자발적 조치가 요구되지 않는 분류

VAI

Voluntary Action Indicated

문제성 사항에 대해 자발적 시정이 적절한 분류

OAI

Official Action Indicated

공식 규제·행정조치가 권고되는 분류

FDA 483 발행 여부 ≠ 최종 실사 분류 | 실사 분류 ≠ 제조소의 영구적인 GMP 인증등급

GMP Technology Brief

FDA 483과 Warning Letter는 어떻게 다른가?

현장 관찰사항과 공식 경고성 서한은 목적·성격·후속 절차가 다릅니다.

구분	Form FDA 483	Warning Letter
문서 성격	실사관이 확인한 문제성 관찰사항	FDA가 판단한 중대한 위반에 관한 공식 경고
발행 단계	일반적으로 실사 종료 시	FDA의 사후 검토 이후
주요 목적	현장 문제 전달 및 시정 기회 제공	신속한 자발적 시정 요구
법적 의미	FDA의 최종 위반 판정 아님	그 자체가 최종 기관 조치는 아님
후속 대응	위험평가 · 조사 · CAPA · 답변	위반 시정 · 제품 영향평가 · 조치 입증

FDA 483 → Warning Letter는 필수 절차가 아닙니다. 사안에 따라 다른 규제조치가 가능합니다.

GMP Technology Brief

2026년 무균의약품 FDA 483: 주요 지적 동향

FDA 공식 공개 사례 기반 · 2026.01.01-10.28 · 통계적 순위가 아닌 대표 사례

핵심 영역	관찰사항의 주요 내용	2026년 공식 사례
무균조작·개입	Grade A/B 작업 중 장갑 소독·개입관리 미흡	Eugia Steriles · 06.19
환경모니터링	Grade B 구역의 반복적 그람음성균 검출 원인 조사 미흡	Jiangsu Hansoh · 04.24
기류 가시화	Smoke Study의 중성부력·기류평가 근거 부족	Jiangsu Hansoh · 04.24
이물·오염조사	반복적인 생물성 이물 검출과 근본원인 조사 지연	Catalent Indiana · 04.24
멸균공정 검증	BI 배치 및 멸균 적재패턴 검증의 근거 미흡	Jiangsu Hansoh · 04.24

실무 핵심: 절차의 존재보다 실제 무균조작·오염관리·과학적 조사 증거가 중요합니다.

GMP Technology Brief

2026년 무균의약품 Warning Letter: 주요 지적 동향

FDA 공식 Warning Letter 기반 · 2026.01.01-10.28 · 사례에 따른 공통 취약영역

핵심 영역	중대한 규제 위반의 주요 내용	2026년 발행 사례
First Air·Smoke Study	무균작업 중 기류 차단과 동적 기류 보호 미입증	A Pharm · 10.02
APS / Media Fill	반복된 Media Fill 실패의 조사·평가 및 출하관리 미흡	K.C. Pharmaceuticals · 08.12
RABS·설계 적합성	불충분한 물리적 차단과 빈번한 작업자 개입	Eugia Pharma · 08.13
EM·오염조사·CAPA	Grade A 진균 검출 및 오염 추세의 과학적 조사 미흡	Jabil · 08.27
품질시스템 감독	오염위험에 대한 품질부서 감독 및 시정조치의 실효성 부족	K.C. / Jabil · 2026

실무 핵심: 오염의 징후를 발견하고도 설계·운영·품질시스템을 충분히 개선하지 못하는 것이 중대한 위험입니다.

GMP Technology Brief

FDA cGMP 준비의 5대 핵심 원칙

문서 보유가 아니라, 시스템의 실제 실행과 지속적 입증이 핵심입니다.

01	REGULATORY	적용 규정의 정확한 이해	제품·허가·공정별 규제범위
02	QUALITY SYSTEM	실효성 있는 품질시스템	품질권한 · 일탈 · CAPA
03	VALIDATION	검증된 제조 및 관리	설비 · 공정 · 시험법
04	DATA INTEGRITY	신뢰할 수 있는 데이터	Raw Data · Audit Trail
05	CONTINUOUS	지속적 준수와 개선	점검 · 효과 확인 · 개선

FDA 실사 준비는 단기 프로젝트가 아니라 일상적인 GMP 운영의 수준을 높이는 활동입니다.

Six Systems별 핵심 준비 증거는 무엇인가?

절차 수립 → 실제 실행 → 기록·데이터 → 일탈 및 효과성 평가를 연결합니다.

시스템	제조소에서 입증할 핵심 증거의 예
Quality	품질책임 · 일탈조사 · CAPA · 변경관리 · 경영진/품질부서 감독
Facilities & Equipment	IQ/OQ/PQ · 교정 · 유지보수 · 세척·환경관리 기록
Materials	공급자 평가 · 입고시험 · 승인상태 · 자재 추적성
Production	제조기록 · 공정밸리데이션 · IPC · 일탈 기록
Packaging & Labeling	Line Clearance · 자재 수불/대조 · 표시관리
Laboratory Control	시험 Raw Data · 시험방법 밸리데이션 · OOS · 안정성시험

공통 취약영역: Data Integrity · Deviation/CAPA · Supplier & Outsourced Activity Control

GMP Technology Brief

FDA cGMP 준비를 위한 4단계 실행전략

규제범위 확정 → 현황 진단 → 위험 기반 개선 → 지속적 실사 준비

01
규제범위 확정
제품·공정별 규정, Guidance, CP 파악

Applicability Matrix

02
GMP Gap 진단
Six Systems로 실행 수준·위험 평가

Gap & Risk Register

03
CAPA·검증
중대한 위험부터 개선·검증

CAPA & Evidence

04
지속적 Readiness
Mock Inspection 및 시스템 성과 점검

Readiness Report

우선순위는 환자안전·제품 품질에 직접 영향을 미치는 중대한 GMP 위험부터 설정합니다.

GMP Technology Brief

종합결론: FDA cGMP 준비, 무엇부터 시작해야 하는가?

FDA cGMP 체계의 이해를 실제 GMP 실행과 증거 확보로 연결해야 합니다.

01	규제체계	법률·규정·가이드라인의 역할과 적용범위 구분
02	실사체계	관련 CP/CPGM과 Six Systems로 FDA 평가 관점 이해
03	실사 결과	FDA 483 · EIR · NAI/VAI/OAI · Warning Letter 구분
04	실행 증거	시설·설비·제조·시험관리의 실제 운영 및 데이터 입증
05	지속 개선	Gap Assessment → CAPA → 효과 확인 → 일상적 준수

FDA cGMP Readiness = 규정 이해 × 현장 실행 × 객관적 증거 × 지속적 개선

주요 용어의 정의 1 · 법률·규정의 기본 용어

GMP Technology Brief 2026-003 | REGULATORY FOUNDATION

용어(영어)	용어(국문)	약어	설명	비고
Current Good Manufacturing Practice	현행 의약품 제조 및 품질 관리기준	cGMP	의약품의 품질을 지속적으로 확보하기 위한 제조·시험·관리 요구사항.	21 CFR 210·211
Federal Food, Drug, and Cosmetic Act	연방 식품·의약품·화장품법	FD&C Act	미국 의약품 안전성·품질 규제와 FDA 감독의 기본 법률.	법률
Public Health Service Act	공중보건서비스법	PHS Act	생물학적 제제의 허가 등과 관련되는 미국 연방법.	바이오의약품
Code of Federal Regulations	미국 연방규정집	CFR	연방기관 규정을 편집한 법규집. FDA 규정은 주로 Title 21에 수록.	규정집
21 CFR Part 210	의약품 cGMP 일반 규정	—	의약품 제조·가공·포장·보관에 적용되는 cGMP 일반 규정.	법적 요구사항
21 CFR Part 211	완제의약품 cGMP 규정	—	완제의약품 제조와 품질관리의 구체적인 cGMP 요구사항.	법적 요구사항

핵심 구분 | FD&C Act 및 21 CFR은 법적 요구사항의 근거이며, FDA Guidance와 구분됩니다.

주요 용어의 정의 2 · 제조 대상 및 허가 관련 용어

GMP Technology Brief 2026-003 | PRODUCTS & APPLICATIONS

용어(영어)	용어(국문)	약어	설명	비고
Active Pharmaceutical Ingredient	원료의약품	API	완제의약품에서 약리학적 작용 등을 나타내는 유효성분.	ICH Q7
Drug Product	완제의약품	DP	정해진 제형으로 제조된 의약품으로, 최종 사용을 위한 포장·표시를 포함할 수 있음.	21 CFR 211
New Drug Application	신약허가신청	NDA	미국에서 신약의 시판허가를 받기 위한 신청 및 심사 절차.	허가 경로
Abbreviated New Drug Application	제네릭의약품 허가신청	ANDA	일반적으로 기준 의약품과의 동등성 등을 근거로 하는 제네릭 허가 신청.	허가 경로
Biologics License Application	생물학적 제제 허가신청	BLA	해당 생물학적 제제의 미국 내 시판을 위한 허가신청.	바이오의약품
21 CFR Part 11	전자기록·전자서명 규정	Part 11	적용범위에 해당하는 전자기록과 전자서명의 신뢰성 요구사항.	적용여부 판단

핵심 구분 | 적용 규정은 제품의 분류와 허가 경로에 따라 달라질 수 있습니다.

주요 용어의 정의 3 · 가이드라인 및 품질관리 용어

GMP Technology Brief 2026-003 | GUIDANCE & QUALITY

용어(영어)	용어(국문)	약어	설명	비고
FDA Guidance for Industry	FDA 산업계 가이드라인	Guidance	FDA의 현재 규제적 사고와 권고사항을 설명하는 문서.	통상 비구속
International Council for Harmonisation	국제의약품규제조화위원회	ICH	의약품의 품질·안전성·유효성에 관한 국제 가이드라인을 개발하는 협의체.	가이드라인
ICH Q7 GMP Guide for APIs	원료의약품 GMP 가이드라인	ICH Q7	원료의약품 제조 및 품질관리의 GMP 원칙을 제시.	API
ICH Q9 Quality Risk Management	품질위험관리 가이드라인	ICH Q9	품질위험의 평가·통제·소통·검토를 위한 원칙을 제시.	Q9(R1)
ICH Q10 Pharmaceutical Quality System	의약품 품질시스템 가이드라인	ICH Q10	제품 생애주기 전반의 품질시스템과 지속적 개선 모델을 제시.	PQS
Quality Risk Management	품질위험관리	QRM	품질위험을 과학적 근거에 따라 평가하고 관리하는 체계적 활동.	ICH Q9

핵심 구분 | FDA Guidance와 ICH 문서는 법률·규정 자체와 동일하지 않으며 적용 근거를 확인해야 합니다.

주요 용어의 정의 4 · FDA 실사·준수평가 관련 매뉴얼

GMP Technology Brief 2026-003 | COMPLIANCE DOCUMENTS

용어(영어)	용어(국문)	약어	설명	비고
Compliance Program	FDA 준수평가·실사 프로그램	CP	FDA 담당자의 실사·조사·증거 수집을 안내하는 프로그램.	내부 운영지침
Compliance Program Guidance Manual	준수 프로그램 지침 매뉴얼	CPGM	FDA Compliance Program을 체계적으로 수록해 온 문서체계의 명칭.	CP 관련
Compliance Program Manual	준수 프로그램 매뉴얼	CPM	FDA 웹사이트에서 Compliance Programs를 제공하는 매뉴얼 체계.	FDA 공식 명칭
Compliance Policy Guide	FDA 준수정책 지침	CPG	FDA의 규제준수·집행정책에 관한 해석과 지침을 제공.	CPGM과 구별
Investigations Operations Manual	FDA 실사·조사 운영 매뉴얼	IOM	FDA 현장 직원의 실사와 조사 절차를 설명하는 주요 운영매뉴얼.	2026 IOM
Regulatory Procedures Manual	FDA 규제조치 절차 매뉴얼	RPM	규제·행정 조치를 처리하는 FDA 내부 절차를 설명하는 문서.	집행 절차

핵심 구분 | CP/CPGM/CPM은 실사 운영 문서 계열이며, CPG는 FDA의 준수정책 지침입니다.

주요 용어의 정의 5 · FDA 실사체계 및 실사 유형

GMP Technology Brief 2026-003 | INSPECTION APPROACH

용어(영어)	용어(국문)	약어	설명	비고
Six-System Inspection Approach	6대 제조품질 시스템 실사 방식	Six Systems	품질·시설설비·자재·생산·포장표시·시험관리 시스템을 평가.	CP 7356.002
Full Inspection	전체범위 시스템 실사	—	해당 CP에서 품질시스템을 포함하여 일반적으로 4개 이상 시스템을 평가.	일반 의약품
Abbreviated Inspection	축약범위 시스템 실사	—	해당 CP에서 품질시스템을 포함하여 일반적으로 2개 이상 시스템을 평가.	일반 의약품
Surveillance Inspection	감시실사	—	시판 후 제조소가 cGMP를 지속적으로 준수하는지 확인하는 실사.	위험 기반
For-Cause Inspection	특정 사유에 따른 실사	—	품질문제·신고·이전 실사 결과 등 구체적 우려에 대응하는 실사.	문제 중심
Preapproval Inspection	허가 전 실사	PAI	허가신청과 관련한 제조소·공정·관리전략의 준비상태를 평가.	CP 7346.832

핵심 구분 | Six Systems는 제조소 평가를 위한 실사 접근법이며, 별도의 여섯 개 cGMP 법규를 뜻하지 않습니다.

주요 용어의 정의 6 · FDA 실사 절차 및 문서

GMP Technology Brief 2026-003 | INSPECTION PROCESS

용어(영어)	용어(국문)	약어	설명	비고
Prelicense Inspection	생물학적 제제 허가 전 실사	PLI	해당 생물학적 제제의 허가에 필요한 제조소와 공정 등을 평가.	BLA 관련
Follow-Up Inspection	후속 확인 실사	—	이전 지적사항과 시정조치의 적절성을 확인하는 후속 실사.	필요시
Notice of Inspection (Form FDA 482)	FDA 실사 통지서	FDA 482	적용되는 경우 FDA 실사관이 제시하는 공식 실사 통지서.	실사 개시
Inspectional Observations (Form FDA 483)	FDA 실사 관찰사항	FDA 483	실사관이 확인한 문제성 관찰사항을 제조소에 전달하는 문서.	최종 판정 아님
Establishment Inspection Report	제조소 실사보고서	EIR	실사관이 실사 내용과 증거·관찰사항 등을 기록한 보고서.	사후 검토
Compliance Review	FDA 규제준수 검토	—	실사 자료와 업체 답변 등을 검토해 분류 및 후속조치를 판단.	FDA 내부 평가

핵심 구분 | FDA 483은 실사관의 관찰사항이며, FDA의 최종 위반 판정은 아닙니다.

주요 용어의 정의 7 · 실사 결과 분류 및 규제조치

GMP Technology Brief 2026-003 | CLASSIFICATION & ACTIONS

용어(영어)	용어(국문)	약어	설명	비고
No Action Indicated	공식 조치 불필요	NAI	실사에서 문제성 조건·관행이 확인되지 않은 분류.	실사 분류
Voluntary Action Indicated	자발적 시정 필요	VAI	문제성 사항이 있으나 공식 조치를 권고하지 않는 분류.	실사 분류
Official Action Indicated	공식 규제조치 권고	OAI	규제 또는 행정조치가 권고되는 실사 분류.	실사 분류
Warning Letter	FDA 경고서한	WL	중대한 규제 위반을 알리고 신속한 자발적 시정을 요구하는 서한.	FDA 483과 구별
Warning Letter Close-Out Letter	경고서한 종결 통지	—	FDA가 관련 위반의 시정조치를 확인한 후 발행할 수 있는 통지.	자동 발행 아님
Import Alert	수입경보	—	특정 제품·업체의 수입 관련 억류 등 FDA 조치 정보를 알림.	DWPE 관련

핵심 구분 | NAI/VAI/OAI는 실사 분류이고, Warning Letter는 별도의 규제 경고 서한입니다.

주요 용어의 정의 8 · cGMP 준비 및 운영 품질 용어

GMP Technology Brief 2026-003 | CGMP READINESS

용어(영어)	용어(국문)	약어	설명	비고
GMP Gap Assessment	GMP 차이분석	—	적용 요구사항과 현재 제조소 상태의 차이와 위험을 식별하는 활동.	사전 진단
Inspection Readiness	FDA 실사 준비상태	—	평시 운영과 증거기록이 실사에서 확인될 수 있도록 유지된 상태.	지속 관리
Corrective and Preventive Action	시정 및 예방조치	CAPA	문제 원인을 조사하고 재발 또는 발생을 예방하기 위한 조치체계.	효과 확인
Data Integrity	데이터 완전성	DI	데이터가 정확하고 완전하며 일관되고 신뢰할 수 있는 상태.	GMP 공통
Process Validation	공정 밸리데이션	PV	공정이 일관되게 규격에 적합한 제품을 생산함을 입증하는 활동.	생애주기
Mock Inspection	모의 FDA 실사	—	FDA 실사 관점에서 절차·기록·현장 및 응대 상태를 사전 점검.	자체 점검

핵심 구분 | 실사 준비는 서류를 일시에 정비하는 활동이 아니라 지속적 cGMP 준수 상태를 유지하는 것입니다.

GMP Technology Brief

주요 참고문헌 및 2026년 사례 출처

FDA 공식 자료 · 기준일 2026-10-28

REGULATORY & INSPECTION DOCUMENTS

01 FDA · Current Good Manufacturing Practice Regulations

02 FDA · Drug Compliance Programs (7356.002 등)

03 FDA · Investigations Operations Manual, 2026

04 FDA · Form FDA 483 Frequently Asked Questions

05 FDA · Types of FDA Inspections / Inspection & Compliance

06 FDA · Responding to Form FDA 483 (2026 Draft Guidance)

2026 FDA OFFICIAL CASE DOCUMENTS

FDA 483 · Eugia Steriles (2026-06-19)

FDA 483 · Catalent Indiana (2026-04-24)

FDA 483 · Jiangsu Hansoh (2026-04-24)

FDA 483 · Eugia Steriles / Jiangsu Hansoh

Warning Letter · A Pharm (2026-10-02)

Warning Letter · K.C. Pharmaceuticals (2026-08-12)

Warning Letter · Eugia Pharma (2026-08-13)

Warning Letter · Jabil (2026-08-27)

본 자료는 실무 이해를 위한 지식자료이며, 법적·규제적 판단은 적용되는 공식 원문을 기준으로 합니다.