

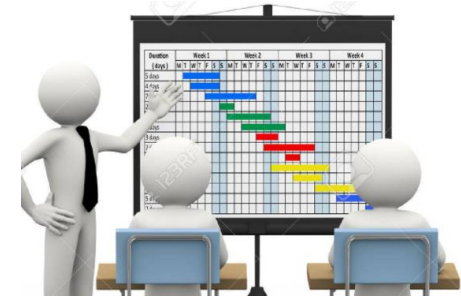
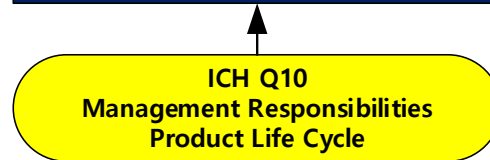
ICH Q10 Compliance Pharmaceutical Quality System

GMP by Design & PQS by Design

혁신적이고 현대화된 견고한 제약품질시스템

바이오써포트가 구축 및 지원해 드립니다.

바이오써포트 회사 소개서



- BS 제안서 문서번호: BS-P-PQS-001
- 개정번호: 00 / 작성일: 2022년 06월 07일
- 작성자: 바이오써포트 대표컨설턴트 황병구
- 문서 보안성: 주요 대외비

Introduction



귀사의 소중한 프로젝트에 바이오써포트가 제안할 수 있는 기회를 주셔서 대단히 감사합니다.
바이오써포트는 귀사의 **제약품질시스템**이 GMP에 충족되도록 최선을 다하겠습니다.

Bio-Support
GMP & Healthcare Technology

바이오써포트는 소중한 고객과 함께 성장합니다.
(Creative Value Design & Continuous Challenge
based on Positive Thinking)

내용(Contents)

Section A

바이오써포트 소개

Section B

컨설팅 인적자원 소개

Section C

컨설팅 수행 실적 소개

Section D

컨설팅 실시 방법 소개

첨부

주요 GMP 프로젝트 수행 실적 소개



Section A

바이오써포트 소개

회사 개요

법인설립일

2000년 4월 19일 / 대표이사 : 김경민

자본금

자본금: 1,023,263,500원 / 산업은행 투자(2008~)

법인설립일

경기도 안양시 동안구 동편로 13번길 65, 2층(관양동, 넥스트아이빌딩)

주요제품

개념설계, GMP& Validation 컨설팅, 컴퓨터화시스템 밸리데이션
연구개발서비스업(연구개발서비스업신고증, 신고번호: 20071006호)

주요제품

이노비즈 인증(2006~), 벤처기업 확인(2005~), 경기도 우수중소기업 지정(2008~)
연구개발서비스업지정(2007~), ISO9001(2009~) 등

현진유주소프트웨어

년도	월	내 용
2000년	04월	(주)바이오써포트 설립
2001년	06월	식품의약품안전청 Qualification 수행
2002년	12월	컴퓨터시스템 밸리데이션 프로젝트(Novo Nordisk사 Audit) 최초 착수
	10월	생물의약품 신축 GMP 종합 밸리데이션 컨설팅 프로젝트 최초 착수
2003년	02월	해외 실사 대비 GMP 진단(Mock Inspection) 프로젝트 최초 착수
	06월	식품의약품안전청 GMP 선진화 연구과제 참여
	10월	신축 GMP 공장 개념설계 프로젝트 최초 착수
2004년	05월	신축 GMP 공장 종합 밸리데이션 컨설팅 프로젝트 최초 착수
2005년	03월	벤처기업 인증(벤처확인번호 : 051635033100382)
2005년	05월	식품의약품안전청 Validation 모델 연구과제 참여
2006년	06월	신축 CGMP 공장 종합 밸리데이션 컨설팅 프로젝트 최초 착수
	08월	기술혁신형 중소기업(INNO-BIZ) 인증(제6062-1552호)
2007년	04월	GMP 및 밸리데이션 전문교육기관인 [한국제약기술교육원] 설립
	10월	교육과학기술부 연구개발컨설팅 전문업 지정(제20071006호)
2008년	01월	회사 경영체계 혁신 및 지속 경영가능 - 핵심 컨설턴트(4명)의 등기임원 취임
	08월	한국산업은행 투자계약 체결
	08월	안양시 "우수기업 집중 지원사업" 선정
	09월	경기도 유망중소기업 선정
2009년	07월	한국소프트웨어진흥원 GEMS(GMP Execution Management System) 연구과제 수행
	09월	품질경영시스템 ISO9001(인증범위: GMP & GEP컨설팅) 인증
2011년	12월	해외 EU GMP 공장(아프라카) 개념설계 컨설팅 프로젝트 착수
2012년	07월	미국 다국적 제약사(G사)와 CGMP컨설팅 계약 체결 및 프로젝트 성공적으로 완료
2015년	10월	본사 확장 이전

바이오써포트의 특징(사명감)

구분	장점
회사	회사 경영의 투명성(매년 회계감사)
	품질선언문을 기반으로 프로젝트 운영
	사람 중심의 안정된 조직 - 임원(등기임원, 5명) / 임직원(주주)
Man	컨설턴트의 경력 - GMP 컨설팅 10년 이상(7명)
	해외 GMP 컨설팅 경력(밸리데이션 5건, GMP진단 및 컨설팅: 3건)
	다양한 컨설팅 경력(총 600건 이상)
Method	지식경영(원칙; 지식공유)을 통한 Current Method의 준수 철저
	강력한 Project Management 경험 및 실행
Environment	2003년부터 ~ 현재(고객만족도 A, 고객불만 1건)
	고객과 함께 한 프로젝트는 반드시 성공한다(실패 프로젝트 0건)
	우선순위: 안전 > 품질(GMP) > 고객

품질선언문

1. 우리는 고객과 환자를 우리의 가족으로 생각하면서 GMP를 준수한다.
2. 우리는 위험, 시스템 및 과학을 기반으로 하여 GMP 활동을 실시한다.

품질서약서

1. 컨설턴트 별로 GMP에 부합하는 컨설팅을 수행하겠다는 서약을 작성했습니다.
2. 고객사의 GMP 품질유지에 초석이 될 것입니다.



MANPOWER (2022.05)		
Consultant (32명)	대표컨설턴트	4명
	수석컨설턴트	0명
	책임컨설턴트	2명
	선임컨설턴트	5명
	주임컨설턴트	7명
	컨설턴트	12명
	예비컨설턴트	3명
Staff	재무, 인사	5명
합계		38명

Section B

제약품질시스템 컨설팅

인적자원 소개

제약품질시스템 컨설팅 인적자원



프로젝트 책임자
컨설팅 경력 7년 이상의 책임컨설턴트

신규 공장 및 임상
GMP
제약품질시스템
구축 컨설팅

기존 제약품질시스템
진단 및 개선
컨설팅

고객 요구 중심의
품질 개선 컨설팅
(품질위험평가
시스템, 데이터
완전성 관리 시스템)

고객 집약적
공급자 평가 대행
(1차 포장재, API,
부형제 중심)

On/Off Site
GMP 교육
(교육(동영상) 및
평가, 신입, 반복)

GMP by Design + Data Integrity, PQS by Design,
Life Cycle / Risk / Science / System based Approach, ICH Q10 Compliance PQS

경우에 따라서 컨설팅 경력 또는 해당 분야 GMP 경력 7년 이상의 인적자원이 참여 할 수 있음.

번호	성명	소속 및 직책	주요 컨설팅 업무	자격 및 학위	경력		
					제약 경력	GMP 컨설팅	합계
1	황병구	BS / 수석컨설턴트	제약품질시스템 컨설팅	Qualified, 학사	5년	17년차	22년차
2	전익진	BS / 책임컨설턴트		Qualified, 석사	-	15년차	15년차
3	김보석	BS / 선임컨설턴트		Qualified, 학사	11년	2년차	12년차
4	이정원	BS / 주임컨설턴트		Qualified, 학사	7년	1년차	8년차

바이오써포트 인적자원 관리: 품질+윤리+비밀 보장

바이오써포트는 프로젝트에 투입되는 인적자원에 대하여 품질서약서, 윤리강령확약서, 정보보호 비밀서약서를 받음으로써 프로젝트에 대한 품질보증 및 고객비밀의 유출을 방지하고 있습니다.

품질서약서

본인은 본 품질서약서의 내용을 충분히 숙지하였으며, 본 품질서약서를 준수할 것입니다.

본인은 당사의 품질서약에 동의하며, 품질서약 미준수, 위반 등에 인사조치에 대해서도 긍정적인 자세로 수용합니다. 만일 본 품질서약서 및 당사의 품질선언문에 위배되는 행위로 인하여 본인에게 발생하는 불이익에 대해서 이의를 제기하지 않을 것을 서약합니다.

1. 일반사항			
소속	직책	입사일자	년월일
성명		사년	
주민등록번호	직책	직책	직책

2. 효력기간	
효력기간	본 서약서는 해당자의 서약일로부터 퇴사일까지 한다. 다만, 퇴사 이후에 품질문제가 있을 경우에는 이 서약서의 효력을 발생한다.

3. 품질서약 내용

1. 바이오써포트의 품질선언문(최신본)을 준수한다.
2. GMP 에 위반되는 컨설팅, 밸리데이션 시험을 실시하지 않는다(GMP 이라 함은 규제기관의 규정 및 가이드라인을 말한다. 다만, GMP 는 해당 프로젝트 등의 목표 GMP 를 따르는 것으로 한다).
3. 밸리데이션과 관련하여 다음의 품질정책을 준수한다.
 - 모든 시험은 승인된 해당 밸리데이션 실시계획서에 따라 실시한다.
 - 밸리데이션 일일관리는 승인된 해당 밸리데이션 실시계획서에 따라 실시한다.
4. 당사의 관리자, 고객사, 협력업체 관계자 등이 상기의 품질서약 내용에 위반되는 사항을 지시 및/또는 요구하였을 경우에는 이에 대한 업무를 거부할 수 있는 권한이 있으며, 이런 사항이 발생하였을 경우에는 회사에 즉시 보고하여야 한다(즉시라 함은 발생시점으로부터 48시간 이내를 말한다).
5. 당사의 임직원이 상기의 품질서약 내용에 위반되는 업무, 행동 등을 하였을 경우에는 해당자의 담당 관리자 및/또는 발견자는 회사에 즉시 보고하여야 한다(즉시라 함은 발생시점으로부터 24시간 이내를 말한다).

4. 품질서약 미준수, 위반시의 회사가 조치할 수 있는 사항

1. 해당자는 회사의 인사위원회에 참석하여야 한다.
2. 당사 인사위원회에서는 해당자의 결정된 연봉이 있음에도 불구하고 해당자의 연봉을 연봉의 최대 10%까지 지급하지 않을을 결정할 수 있으며, 회사는 이 인사위원회의 결정에 따라 해당자에게 급여를 지급한다. 그 기간은 최대 6개월까지 할 수 있으며 세부적인 기간은 인사위원회에서 결정한다.
3. 당사 인사위원회에서는 해당자에 대하여 사규에 따라 인사조치(보직해임, 자기년도 연봉통질 등)를 취할 수 있다.
4. 퇴사 이후에도 품질서약 위반, 미준수 사항이 발견될 경우에는 해당자는 당사 인사위원회에 참석하여야 할 의무가 있다.

윤리 綱領 (Code of Conduct) 확약서

바이오써포트 最高 經營者는

1. 임직원이 꿈과 비전을 가질 수 있는 환경을 조성하여야 합니다.
2. 임직원이 꿈과 비전을 실현할 수 있도록 최선을 다해야 합니다.
3. 자금 운영과 관리가 정결결백(淸潔潔白) 해야 합니다.

바이오써포트 任職者는

1. 사훈, 경영이념 및 핵심가치 순응(順應)해야 합니다.
2. 꿈을 디자인하고 이를 실현하기 위하여 노력하여야 합니다.
3. 개인의 역할이 회사의 역량강화를 달성하여 핵심역량 향상을 위하여 최선을 다하여야 합니다.
4. 실의 方式이 正確해야 하며, 업무상 금전적 이면거래(金錢的 裏面 去來)를 해서는 안 됩니다.
5. 고객만족을 최우선 목표로 삼아야 하며 어떤 경우라도 고객과 다루어서는 안 됩니다.
6. 모든 업무상 발생된 회사의 비밀을 엄격히 보호(保護)해야 합니다.
7. 회사의 승인없이 독단적(獨斷的)으로 업무(業務)를 수행해서는 안 됩니다.
8. 組織의 위계질서(位階秩序)가 分明하고 용화(融和)에 위배(違背)되는 行動을 해서는 안 됩니다.

부단(不斷)히 노력(努力)하여上記 내용을 엄수(嚴守)할 것임을 확약(確約)합니다.

(본 문서의 원본은 회사에서 관리하며, 사본(SCAN 파일)을 해당자에게 제공한다)

20 년 월 일
소속 : 바이오써포트
주민등록번호 :
확약자 :

주식회사 바이오써포트 귀하

정보보호 비밀서약서

본인은 바이오써포트(이하 "회사" 라 함) 근무함에 있어서 업무를 수행하면서 관련된 자산 및 비밀의 보호를 위하여 아래의 사항을 성실히 준수할 것을 서약합니다.

1. 본인은 업무 수행 과정 중 취득한 정보나 고객사의 정보를 기밀한 매체에 대해 주의 깊게 사용하고 보관함으로써 무단 복사, 훼손, 분실, 변조 등으로부터 안전하게 관리 하겠으며 계약이행을 위한 목적에 한하여 이를 이용할 것을 서약합니다.
2. 본인은 계약기간 중이나 계약종료 후 회사 밖은 물론 귀사의 임직원이라고 하여도 알 권리가 없는 자에게 회사의 정보를 누설하지 않을 것을 서약합니다.
3. 본인은 업무 수행 과정 중 취득한 정보가 회사에 의하여 적법하게 공개된 경우라고 하여도 미공개 부문에 대해서는 비밀유지 의무를 부담할 것을 서약합니다.
4. 본인은 업무수행이 완료된 경우 및 업무수행 진행 중에 어떠한 사유로든 본인이 업무를 수행할 수 없게 된 경우, 그 시점에서 본인이 보유하고 있는 모든 비밀을 포함한 관련자료를 즉시 회사에 반납하여 비밀유지 의무를 부담할 것을 서약합니다.
5. 본인은 담당업무와 관련된 업무 수행 시에 허가된 구역만을 출입하며, 허가 없이 정보 및 시설에 접근하지 않을 것을 서약합니다.
6. 본인은 합당한 사용자 ID 및 패스워드가 중요한 보안 사항을 인식해, 타인에게 절대 누설하지 않을 것을 서약합니다.
7. 본인은 회사의 보안정책 및 지침을 준수할 것을 서약합니다.
8. 본인은 업무 수행 과정 중 사용하는 PC에 회사의 승인 받은 정품 소프트웨어만을 사용할 것이며, 업무와 무관한 불법 소프트웨어 사용으로 인한 책임은 본인에게 있음을 서약합니다.
9. 본인은 업무 수행을 위하여 소지한 본인의 PC에 저장된 소프트웨어와 관련하여, 문제 발생시 본인 및 본인의 회사가 책임을 지는 것을 서약합니다.

본인은 상기 사항을 숙지하고 이를 성실히 준수할 것을 동의하며, 본 서약서의 준수사항을 위반한 경우에는 부정경쟁방지 및 영업비밀에 관한 법률 등 관련 법령에 의한 일체의 민형사상의 책임 이외에도, 회사의 사유나 관련규정에 따른 징계 조치 등 어떠한 불이익도 감수할 것이며, 회사에 끼친 손해에 대해 지체 없이 변상·복구 할 것을 서약합니다.

20 년 월 일
소속 : 바이오써포트
주민등록번호 :
서약자 : (인)

주식회사 바이오써포트 귀하

바이오써포트 인적자원 관리: 해외 교육 및 Certificate

바이오써포트는 인적자원의 전문성 유지 및 해외 최신 GMP 요구사항 및 기술을 보유하고자 해외 교육기관에 당사 임직원을 교육 보내 Certificate를 확보하고 있습니다.

ECA: The GMP-Auditor, Validation Manager

CERTIFICATE

Mr Byounggoo Hwang

has completed a three day ECA-Course on 25 to 27 October 2017 in Praha, Czech Republic covering the following subject

ECA - The GMP-Auditor

Contents of the course:

- How to optimise the audit programme
- How to plan an audit
- How to become a good auditor
- Top 10 Mistakes Auditors make and how to avoid them
- Audit types / The challenge of appropriate communication
- How to recognise, understand and solve conflicts
- Suppliers from China, India and South America
- Body Language and Questioning Techniques
- Workshop: Categorisation of various audit findings
- Audit Simulation Workshop

Heidelberg, 27 October 2017

  
European Compliance Academy CONCEPT HEIDELBERG

CERTIFICATE

Mr Ik Jin Jeon

has completed a three day ECA-Course on 22 to 24 November 2017 in Barcelona, Spain covering the following subject

ECA - The Validation Manager in the Pharmaceutical Industry

Contents of the course:

- From history to PAT
- Risk Assessment
- Validation Master Plan
- Qualification
- Case Study Qualification
- Computer Validation
- Process Validation
- Case Study Validation
- Qualification/Validation in the field of chemical API production
- Cleaning Validation
- Change Management
- Workshops
 - Organisation of Validation
 - Risk Assessment Qualification
 - Risk Assessment Process Validation
 - Cleaning Validation

Heidelberg, 24 November 2017

  
European Compliance Academy CONCEPT HEIDELBERG

CERTIFICATE

Mr Ik Jin Jeon

has completed a two day ECA-Course on 1 to 2 March 2018 in Praha, Czech Republic covering the following subject

ECA - Statistical Process Control – a key tool for process understanding in the process validation life cycle

Table of contents

- Introduction to Six Sigma Terms
- Objectives of SPC and Statistical Introduction
- The two Types of Variability and Control Charts
- Exercise 1: Initial study – control to standard
- Reading Control Charts to improve the process
- Workshop: Implementing Control Charts
- Process potential and -capability
- Process Robustness – a tool for process evaluation
- Statistical software programs and automatically generated control charts
- Case Study Trending of Microbiological Data
Control charts and trending of microbiological data
- Exercise 2: Process optimization
- Case Study Sanofi Aventis SPC as tool for CPV

Heidelberg, 2 March 2018

  
European Compliance Academy CONCEPT HEIDELBERG

Section C

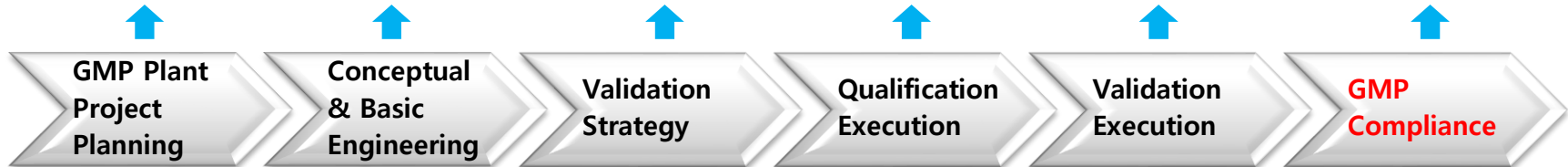
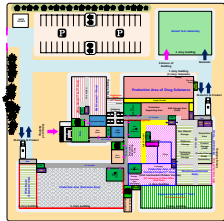
데이터 제약품질시스템 컨설팅 실적 소개

프로젝트 세부 실적은 별도로 제출하는 문서를 참조하시기 바랍니다.

- GMP & Validation 컨설팅 실적 종합목록(문서번호: BS-REF-GMP-001)



바이오써포트 GMP컨설팅 사업영역



GMP Project Planning

Conceptual Design

VMP Consulting

Basic & Design

URS Development

Detailed Design

Validation System

FDS Documentation

GPP Supporting



PAI Supporting

Requalification & Calibration Services

Mock Inspection

Quality Management System



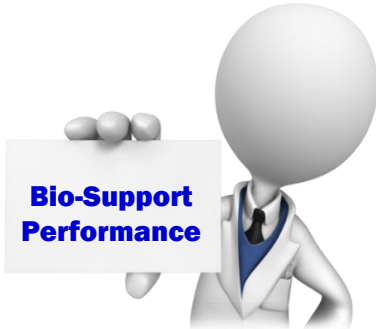
국내 제약 GMP 컨설팅 업체 중 22년 간 매출 및 영업 선도기업 유지

주요 GMP 컨설팅 고객사

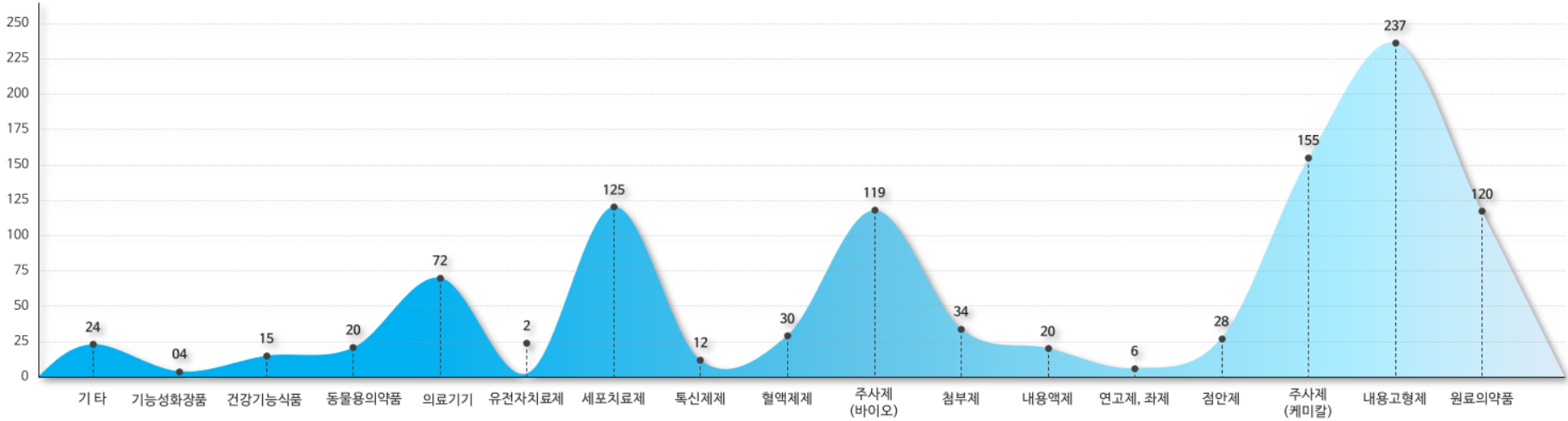
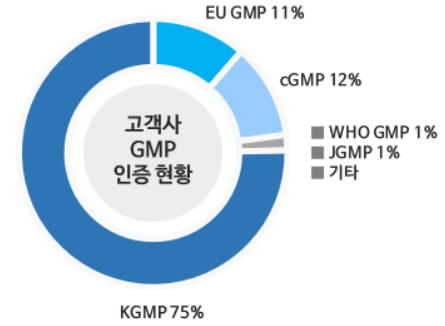
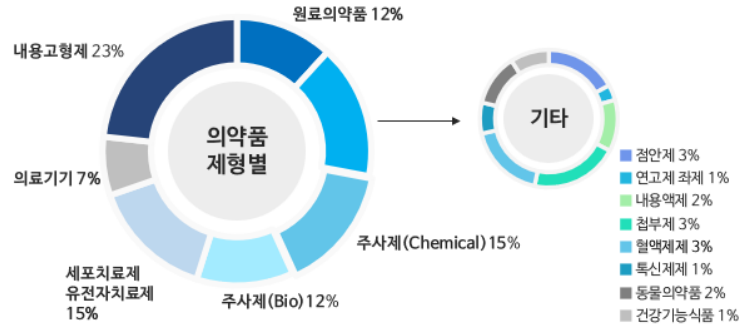
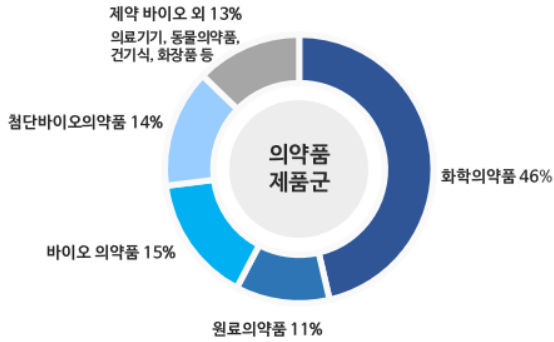
GMP & Validation Consulting Project Reference: More than total 800 projects

YOUR GMP PARTNER

바이오써포트 GMP 컨설팅 분야 종합 실적



바이오써포트 GMP 컨설팅 분야 종합 실적



GMP 및 Validation 실적 중 해외 GMP 승인 실적 요약

No	고객사명	해당 제형	GMP Compliance	컨설팅 범위	특이사항
1	SK 바이오팜_세종공장	원료의약품(합성, 일반)	CGMP/EU-GMP	개념설계 및 밸리데이션	
2	연성정밀화학	원료의약품(합성, 일반)	CGMP/EU-GMP	개념설계(2공장 및 항암동)	CGMP/EU-GMP 기승인 제조소
3	SK 바이오팜_대전공장	원료의약품(합성, 일반)	CGMP/EU-GMP/PMDA	개념설계 및 밸리데이션	
4	에스티팜 시화공장	원료의약품(합성, 일반)	CGMP/EU-GMP	제약품질시스템	발주처: Gilead Sciences
5	코오롱제약 대전공장	완제의약품(내용고형제)	PMDA	제약품질시스템 Mock Inspection	
6	태준제약 용인공장	완제의약품(무균제제/점안제)	EU-GMP	밸리데이션	
7	동화약품 충주공장	원료의약품(합성, 일반)	EU-GMP	개념설계 검토 및 변경, 밸리데이션	
8	SK 케미칼 안산공장	완제의약품(내용고형제)	EU-GMP	밸리데이션	청주공장으로 이전
9	SK 케미칼 청주공장	완제의약품(내용고형제)	EU-GMP	개념설계 및 밸리데이션	
10	유바이오로지스 춘천공장	완제의약품(주사제)	WHO-GMP	개념설계	Oral Cholera Vaccine
11	이글벳 예산공장	완제의약품(다제형)	EU-GMP	개념설계 및 GMP 컨설팅	동물용의약품 멀티제형(무균/비무균)
12	대웅제약 향남 나보타 공장	완제의약품(주사제)	CGMP/EU-GMP	Layout 검토 및 Mock Inspection	보툴리눔 독신
13	나이벡	의료기기	CGMP	개념설계, 밸리데이션, GMP컨설팅	골이식재

제약품질시스템 구축 및 관련 컨설팅 실적

No	Year	Client & Site	Dosage Form	Consulting Scope	적용 GMP	참여인력
1	2020	연성정밀화학(주)	원료의약품	연성정밀화학 GMP 문서구조개편 (문서구조, Policy & SOPs)	FDA	황병구
2	2020	주식회사 큐로셀 임상 시험용 의약품 GMP 제조소	세포치료제	4대 기준서 및 SOPs 구축 컨설팅	KGMP	황병구
3	2019	서울대학교 병원 첨단세포치료센터	세포치료제	4대 기준서 및 SOPs 개선 컨설팅	KGMP	황병구
4	2017	게르베코리아	조형제 (수입의약품)	SOPs 개선 컨설팅	KGMP	황병구
5	2016	서울대학교 병원 첨단세포치료센터	세포치료제	4대 기준서 및 SOPs 구축 컨설팅	KGMP	황병구
6	2015	질병관리본부(국립줄기세포재생센터)	세포치료제	4대 기준서 및 SOPs 구축 컨설팅	KGMP	황병구
7	2012	ST Pharm 시화공장 (발주처: Gilead Sciences) 에스티팜 시화공장	원료의약품	GMP시스템 및 위험평가 컨설팅 Certified CGMP	CGMP	김경민, 황병구
8	2012	오송첨복 임상시험신약생산 센터	바이오의약품	SOPs 개선 컨설팅	KGMP	황병구
9	2011	나이백 진천공장	의약외품	SOPs 컨설팅	KGMP	황병구

밸리데이션 관리 시스템 구축 및 관련 컨설팅 실적

No	Year	Client & Site	Dosage Form	Consulting Scope	적용 GMP	참여인력
1	2020	(주)대웅제약	세포치료제	SVMP, VWP, QMP 및 VMS SOP 컨설팅	MFDS	황병구
2	2020	주식회사 큐로셀 임상 시험용 의약품 GMP 제조소	세포치료제	SVMP, VWP, QMP 및 VMS SOP 컨설팅	KGMP	황병구
3	2019	MXBIO	첩부제	SVMP, VWP, QMP 및 VMS SOP 컨설팅	KGMP	황병구
4	2019	강스템바이오텍	세포치료제	SVMP, VWP, QMP 및 VMS SOP 컨설팅	KGMP	황병구
5	2019	이연제약	주사제	SVMP, VWP, QMP 및 VMS SOP 컨설팅	CGMP	황병구
6	2018	대한메디칼씨스템(주)	의료기기	SVMP & VMS SOP 컨설팅	KGMP	황병구
7	2018	(주)다산제약	내용고형제	SVMP, VWP, QMP 컨설팅	KGMP	전익진
8	2017	파마리러치프로덕트	주사제	SVMP & VMS SOP 컨설팅	KGMP	황병구
9	2017	에스티팜 반월 2 신공장 올리고동	원료의약품	SVMP 컨설팅	EUGMP	황병구

밸리데이션 관리 시스템 구축 및 관련 컨설팅 실적

No	Year	Client & Site	Dosage Form	Consulting Scope	적용 GMP	참여인력
10	2016	연성정밀화학 화성2공장	원료의약품	SVMP, VWP, QMP 및 VMS SOP 컨설팅	KGMP CGMP	황병구
11	2016	명문제약(주)(항남공장)	내용고형제	SVMP, VWP, QMP 및 VMS SOP 컨설팅	KGMP CGMP	황병구
12	2016	유틸렉스	세포치료제	SVMP, VWP, QMP 컨설팅	KGMP	황병구
13	2016	엔케이맥스	세포치료제	SVMP, VWP, QMP 및 VMS SOP 컨설팅	KGMP	황병구
14	2015	대웅제약 나보타공장	바이오의약품	SVMP, QMP 및 VMS SOP 컨설팅	CGMP	황병구
15	2015	질병관리본부(국립중 기세포재생센터)	세포치료제	SVMP, VWP, QMP 및 VMS SOP 컨설팅	KGMP	황병구
16	2015	삼성서울병원	세포치료제	SVMP, VWP, QMP 및 VMS SOP 컨설팅	KGMP	황병구
17	2014	명인제약 팔탄공장	주사제	SVMP, VWP, QMP 컨설팅	KGMP	황병구
18	2013	에스티팜 반월공장	원료의약품	SVMP, QMP 및 VMS SOP 컨설팅	CGMP	황병구

밸리데이션 관리 시스템 구축 및 관련 컨설팅 실적

No	Year	Client & Site	Dosage Form	Consulting Scope	적용 GMP	참여인력
19	2013	동아ST 천안공장	내용액제	KGMP컴퓨터시스템 밸리데이션 컨설팅	KGMP	김경민, 황병구
20	2013	비씨월드제약 여주공장	주사제	SVMP, VWP, QMP 및 VMS SOP 컨설팅	KGMP	황병구
21	2012	메디포스트 구로 2공장	세포치료제	SVMP, VWP, QMP 컨설팅	KGMP	황병구
22	2012	파마리서치 강릉공장	원료의약품	SVMP, VWP, QMP 컨설팅	KGMP	황병구
23	2012	오송첨복 임상시험신약생산 센터	바이오의약품	SVMP, VWP, QMP 및 VMS SOP 컨설팅	KGMP	황병구
24	2012	태준제약 용인공장	점안제	SVMP, VWP, QMP 컨설팅	EU GMP	황병구
25	2011	휴젤 춘천공장	바이오의약품	SVMP, VWP, QMP 및 VMS SOP 컨설팅	KGMP	황병구
26	2011	나이백 진천공장	의약외품	SVMP, VWP, QMP 및 VMS SOP 컨설팅	KGMP	황병구
27	2011	명인제약 팔탄공장	내용고형제	SVMP, VWP, QMP 및 VMS SOP 컨설팅	KGMP	황병구

밸리데이션 관리 시스템 구축 및 관련 컨설팅 실적

No	Year	Client & Site	Dosage Form	Consulting Scope	적용 GMP	참여인력
28	2011	SK 케미칼 청주공장	내용고형제	SVMP, VWP, QMP 및 VMS SOP 컨설팅	EUGMP	황병구
29	2009	동아제약(주) 천안공장	내용고형제	밸리데이션 기획 및 적격성평가 계획	EUGMP	황병구
30	2009	SK Holdings 대전공장	API	SVMP, VWP, QMP 및 VMS SOP 컨설팅	CGMP	황병구
31	2009	한미약품 팔탄공장	내용고형제	SVMP, VWP, QMP 및 VMS SOP 컨설팅	EUGMP	황병구, 김경민 황병구
32	2009	DHP Korea 오송공장	점안제	SVMP, VWP, QMP 및 VMS SOP 컨설팅	EUGMP	황병구, 김경민
33	2008	크라ун제약 안양공장	내용고형제	SVMP, VWP, QMP 및 VMS SOP 컨설팅	KGMP	황병구
34	2007	동아제약 반월공장	API	SVMP, VWP, QMP 및 VMS SOP 컨설팅	EUGMP	황병구
35	2007	진양제약 안산공장	내용고형제	SVMP, VWP, QMP 및 VMS SOP 컨설팅	KGMP	황병구, 김경민 황병구
36	2007	코오롱제약 대전공장	내용고형제	SVMP, VWP, QMP 및 VMS SOP 컨설팅	KGMP	황병구, 김경민

밸리데이션 관리 시스템 구축 및 관련 컨설팅 실적

No	Year	Client & Site	Dosage Form	Consulting Scope	적용 GMP	참여인력
37	2007	신일제약 충주공장	내용고형제	SVMP, VWP, QMP 및 VMS SOP 컨설팅	KGMP	황병구, 김경민
38	2007	삼아제약 문막공장	내용고형제	SVMP, VWP, QMP 및 VMS SOP 컨설팅	KGMP	황병구, 김경민
39	2006	나이벡 진천공장	의료기기	SVMP, VWP, QMP 컨설팅	KGMP	김경민
40	2006	동화약품 충주공장	내용고형제, 내용액제, 연고제, 주사제	SVMP, VWP, QMP 및 VMS SOP 컨설팅	EUGMP	김경민
41	2006	메디포스트 구로 1공장	세포치료제	SVMP, VWP, QMP 컨설팅	KGMP	김경민
42	2006	우진 B&G	원료의약품	SVMP 컨설팅	KGMP	김경민
43	2005	한국지네틱제약	주사제	SVMP 컨설팅	KGMP	김경민
44	2005	대전첨단산업진흥재 단 바이오센터	바이오회약품	SVMP, VWP, QMP 컨설팅	EUGMP	김경민

SVMP : Site Validation Master Plan, VWP: Validation Working Party, QMP: Qualification Master Plan

밸리데이션 관리 시스템 구축 및 관련 컨설팅 실적

No	Year	Client & Site	Dosage Form	Consulting Scope	적용 GMP	참여인력
45	2004	유영제약	내용고형제	SVMP & QMP	KGMP	김경민
46	2004	춘천바이오산업진흥원	주사제 DS	SVMP & QMP	EUGMP	김경민
47	2004	유유제약 제천공장	내용고형제	SVMP & QMP	KGMP	김경민
48	2003	한국백신	주사제	SVMP & QMP	KGMP	김경민
49	2003	이수앱지스	주사제	SVMP & QMP	KGMP	김경민
50	2003	대한적십자사 혈장분획센터	주사제 DS	SVMP & QMP	KGMP	김경민
51	2002	대한제당 옥산공장	주사제 DS	SVMP & QMP	KGMP	김경민

SVMP : Site Validation Master Plan, VWP: Validation Working Party, QMP: Qualification Master Plan

품질위험경영 시스템 구축 및 관련 컨설팅 실적

No	Year	Client & Site	Dosage Form	Consulting Scope	적용 GMP	참여인력
1	2020	주식회사 큐로셀 임상 시험용 의약품 GMP 제조소	세포치료제	QRM Master Plan 및 QRM SOP 컨설팅	KGMP	황병구
2	2020	MXBIO	첩부제	QRM Master Plan 및 QRM SOP 컨설팅	KGMP	황병구
3	2020	우진비앤지(주)	동물의약품	QRM SOP 컨설팅	KGMP	황병구
4	2019	강스템바이오텍	세포치료제	QRM Master Plan 및 QRM SOP 컨설팅	KGMP	황병구
5	2017	파마리러치프로덕트	주사제	QRM Master Plan 및 QRM SOP 컨설팅	KGMP	황병구
6	2016	엔케이맥스	세포치료제	QRM Master Plan 및 QRM SOP 컨설팅	KGMP	황병구
7	2015	대웅제약 나보타공장	바이오의약품	QRM Master Plan 및 QRM SOP 컨설팅	CGMP	황병구
8	2015	질병관리본부(국립중 기세포재생센터)	세포치료제	QRM Master Plan 및 QRM SOP 컨설팅	KGMP	황병구
9	2015	삼성서울병원	세포치료제	QRM Master Plan 및 QRM SOP 컨설팅	KGMP	황병구

품질위험경영 시스템 구축 및 관련 컨설팅 실적

No	Year	Client & Site	Dosage Form	Consulting Scope	적용 GMP	참여인력
10	2013	에스티팜 반월공장	원료의약품	QRM Master Plan 및 QRM SOP 컨설팅	CGMP	황병구
11	2013	비씨월드제약 여주공장	주사제	QRM Master Plan 및 QRM SOP 컨설팅	KGMP	황병구
12	2012	오송첨복 임상시험신약생산 센터	바이오의약품	QRM Master Plan 및 QRM SOP 컨설팅	KGMP	황병구
13	2011	휴젤 춘천공장	바이오의약품	QRM Master Plan 및 QRM SOP 컨설팅	KGMP	황병구
14	2011	명인제약 팔탄공장	내용고형제	QRM Master Plan 및 QRM SOP 컨설팅	KGMP	황병구
15	2009	한미약품 팔탄공장	내용고형제	QRM Master Plan 및 QRM SOP 컨설팅	EUGMP	황병구
16	2009	DHP Korea 오송공장	점안제	QRM Master Plan 및 QRM SOP 컨설팅	EUGMP	황병구

PQS 관련 컨설팅 실적

No	Year	Client & Site	Dosage Form	Consulting Scope	적용 GMP	참여인력
1	2019	서울대병원	세포치료제	연구중심병원과제 KGMP 제조 및 품질관리 관련 자문	KGMP	황병구
2	2019	휴젤 춘천공장	바이오의약품	CAPA Plan & Root Cause 컨설팅	콜롬비아 GMP	황병구
3	2013	에스티팜 시화공장	API	시험 및 분석장비 Gap 분석	CGMP	김경민, 황병구
4	2012	미국 제약사	API	국내 제약사 Gap 분석 & CAPA Plan	CGMP	김경민, 황병구 홍경철, 박준규
5	2004	성포화학 포승공장	원료의약품	GMP 신청서류 작성	KGMP	-

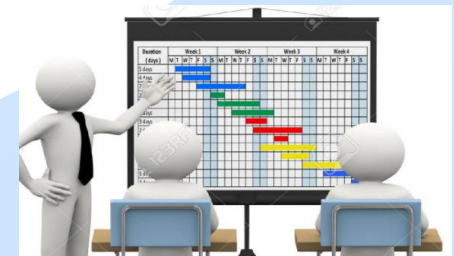
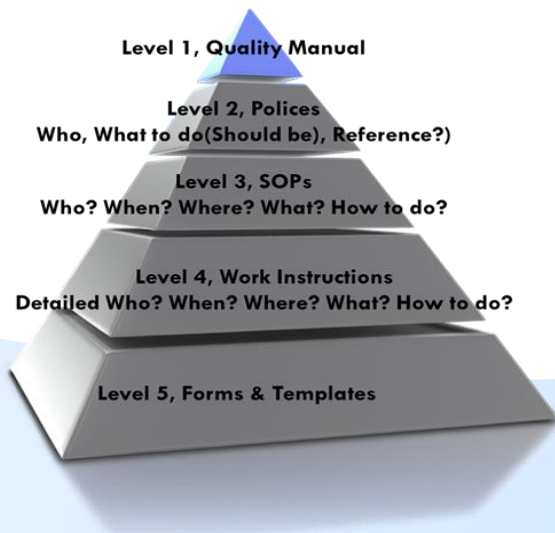
데이터 완전성 관리시스템 컨설팅 실적

No	Year	Client & Site	Dosage Form	Consulting Scope	Performance	참여인력
					목표 GMP	
1	2021	코아스템 용인공장	ATMP	데이터 완전성 관리시스템 구축 데이터주요도 평가 시험절차의 데이터 완전성 평가	KGMP	황병구
2	2020	GiCell 성남공장	ATMP	데이터 완전성 관리시스템 구축 (SOPs)	KGMP	김보석
3	2020	주식회사 큐로셀 서울공장	ATMP	데이터 완전성 관리시스템 구축 (SOPs)	KGMP	황병구
4	2019	MXBIO 구로공장	내용고형제	데이터 완전성 관리시스템 구축 (SOPs)	KGMP	황병구
5	2019	강스템바이오 광명공장	ATMP	데이터 완전성 관리시스템 구축 (SOPs)	KGMP	황병구
6	2019	대웅제약 나보타공장	생물학제제	Data Integrity 교육	FDA CGMP EUGMP	황병구
7	2018	녹십자 음성공장	내용고형제 주사제	Data Integrity 교육	KGMP	황병구
8	2018	유니메드제약 아산공장	내용고형제 주사제	Data Integrity 교육	KGMP	황병구
9	2017	휴젤 춘천공장	생물학제제	데이터 완전성 관리 품질위험평가 및 개선활동	KGMP	황병구
10	2017	이-글벳 예산공장	동물의약품	주사제 QC GMP 진단 (QC Raw data 진단)	EUGMP	황병구
11	2016	명문제약(주) 향남공장	내용고형제 주사제	데이터 완전성 관리시스템 구축 (SOPs)	KGMP	황병구
12	2016	연성정밀화학 화성공장	원료의약품	데이터 완전성 관리시스템 구축 (SOPs)	FDA CGMP	황병구

Section D

제약품질시스템 컨설팅

실시 방법



제약품질시스템 컨설팅 서비스

우리의 제조 및 품질관리시스템은

- ① Life Cycle / Risk / Science / System based Approach가 적용되었나?
- ② ICH Q10의 Establish and Maintain a State of Control이 가능한가?
- ③ 지속적인 개선이 가능한가?
- ④ CQA, CPP, CMA를 모니터링하고 평가할 수 있는가?
- ⑤ 품질위험경영과 지식경영이 적용되었나?
- ⑥ 제품품질평가와 Management Review가 연계되었는가?
- ⑦ 경영진의 헌신과 참여가 가능한가?
- ⑧ 종이기반 및 전자기반 기록 및 데이터의 완전성을 보장 하는가?
- ⑨ 오염관리전략의 충분하고 적절한 운영을 보장하는가?
- ⑩ 통계기반의 경향분석, 제품품질평가 및 Management Review를 제공하는가?
- ⑪ 공급자 평가 등 외주 관리에 충분한 인적자원이 있는가?



1

신규 공장 및 임상 GMP 제약품질시스템 구축 컨설팅 제공

- 신규공장의 기준서 및 SOPs 컨설팅(4개 기준서 기준, 6 시스템 기준)
- 임상 GMP 제조소의 기준서 및 SOPs 컨설팅

2

기존 제약품질시스템 진단 및 개선 컨설팅

- 문서구조 혁신 및 재정립
- 기준서 및 SOPs 컨설팅

3

고객 요구 중심의 품질 개선 컨설팅 및 전략 제공

- 품질위험평가 시스템
- 데이터 완전성 관리 시스템
- 고객사 요구 분야 진단 및 개선 전략 컨설팅

4

고객 집약적 공급자 평가 대행

- 1차 포장재 공급자에 대한 공동 공급자 평가 대행
- API 공급자 대한 공동 공급자 평가 대행

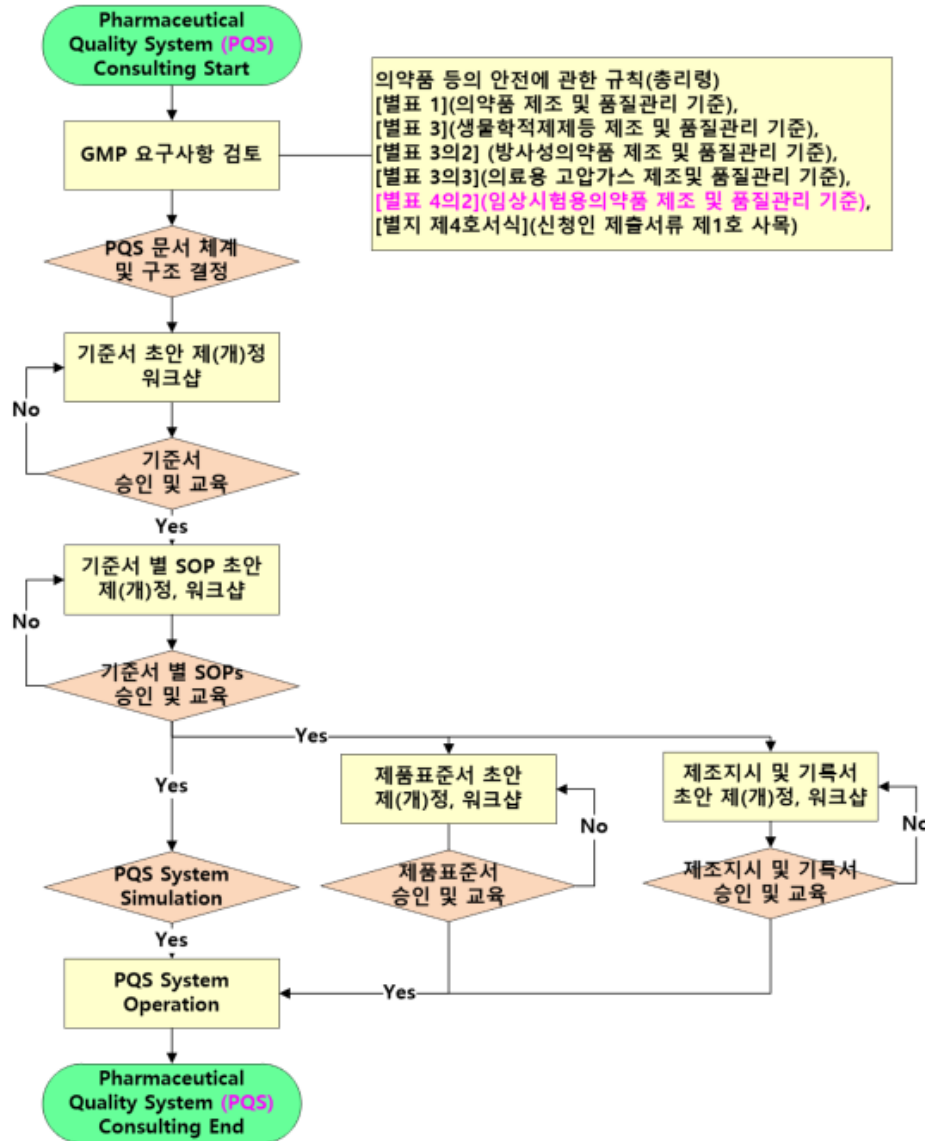
5

On/Off GMP 교육

- 교육(동영상) 및 평가, 신입 사원교육, 반복교육

신뢰성 있는 해결책
입니다. 한번 경험해
보세요.

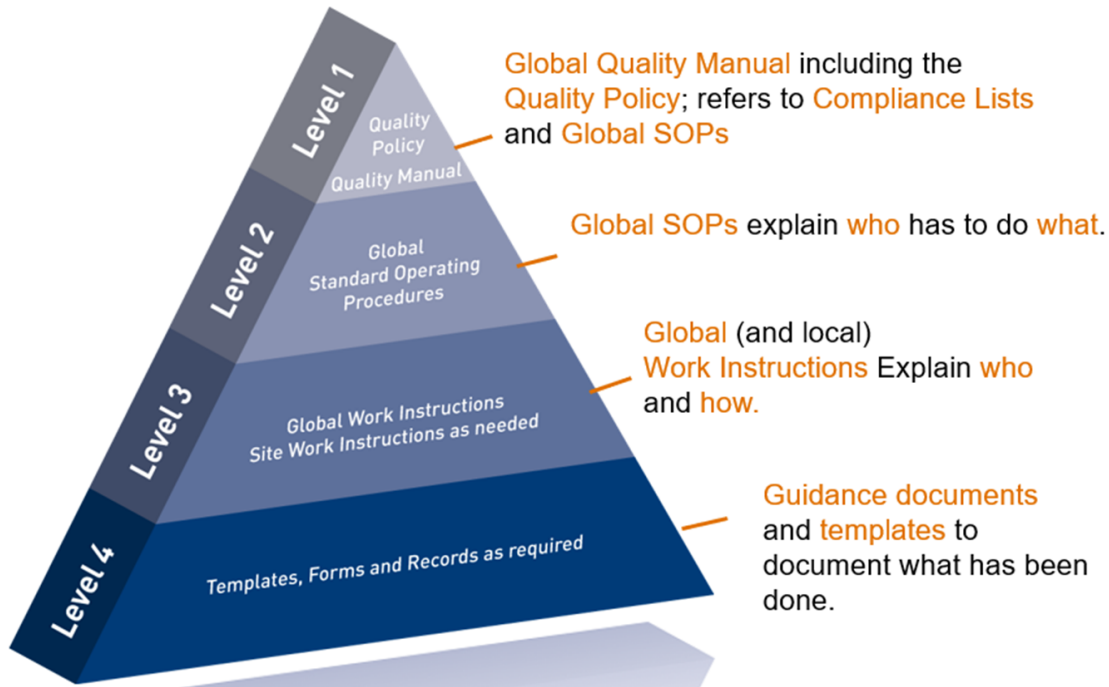
PQS 컨설팅 종합흐름도



PQS 컨설팅 PQS 문서 체계 및 구조 결정

ICH Q10, PHARMACEUTICAL QUALITY SYSTEM

1.8 Quality Manual, 2.2 Quality Policy, 2.3 Quality Planning



적용 GMP에 따른
문서구조 확립 컨설팅

임상 단계에 따른
문서 구조 확립 컨설팅

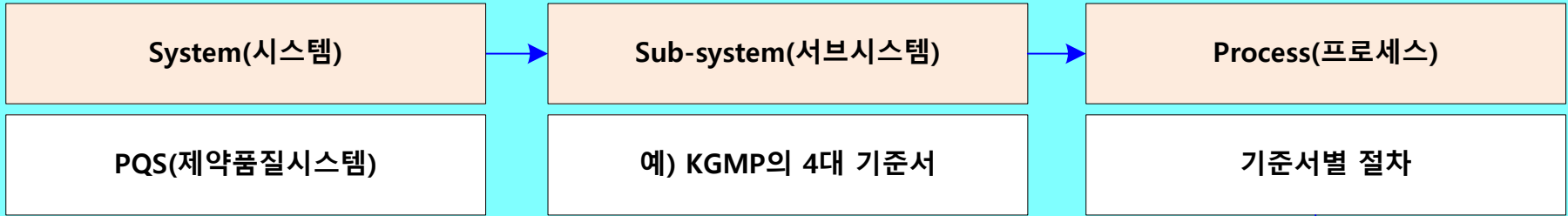
의약품 제조 단계의
문서 구조 확립 컨설팅

운영 중인 PQS의
문서 구조 개선 컨설팅

단위 Process 및 또는
Procedure 컨설팅

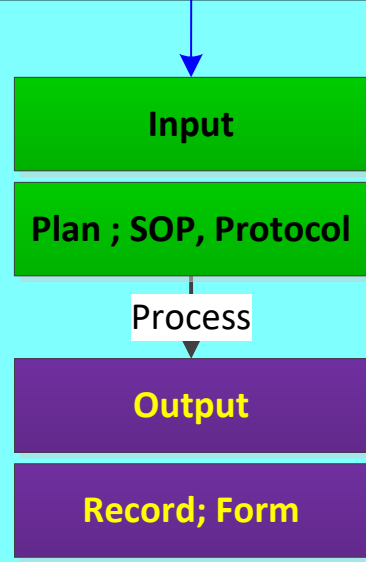
의약품품질시스템 구축

의약품품질시스템 접근방식



1	제조관리기준서
2	제조위생관리기준서
3	품질관리기준서
4	제품표준서

1	품질경영기준서(Quality Management System)
2	품질보증기준서(Quality Assurance System)
3	품질관리기준서(Quality Control System - Laboratory Control)
4	제조관리기준서(Production Control System)
5	제품오염관리기준서(Product Contamination Control System)
6	시설 및 장비관리기준서(Facilities & Equipment Control System)
7	원자재관리기준서(Material Control System)
8	밸리데이션 관리기준서(Validation Management System)
9	제품 및 원자재 표준서(Product and Material Specification)



품질문화
(Culture of Quality)

PQS 컨설팅 Policy 분류(Process & System 분류)



PQS

1	품질경영시스템(Quality Management System), 10ea 시스템 및 프로그램
2	품질보증시스템(Quality Assurance System), 16ea, 시스템
3	품질관리시스템(Quality Control System - Laboratory Control), 12ea 시스템 및 프로그램
4	제조관리시스템(Production Control System), 7ea 시스템 및 프로그램
5	제품오염관리시스템(Product Contamination Control System), 12ea 시스템 및 프로그램
6	시설 및 장비관리시스템(Facilities & Equipment Control System), 8ea 시스템 및 프로그램
7	원자재관리시스템(Material Control System), 8ea 시스템 및 프로그램
8	밸리데이션 관리시스템(Validation Management System), 9ea 시스템 및 프로그램
9	제품 및 원자재 표준서(Product and Material Specification)



고객사의 의약품의 Lifecycle 단계에 따라
PQS의 구축 방향을 조정하여 서비스를
제공해 드립니다.

PQS 컨설팅 Policy 분류(Subsystem분류)

● 품질경영시스템(Quality Management System)

1	품질정책(Quality Policy)
2	품질선언(Quality Statement)
3	GMP조직 구성 및 운영시스템(GMP Organization & Management System) Policy & SOPs
4	품질위험경영시스템(Quality Risk Management System) Policy & SOPs
5	경영검토시스템(Management Review System) Policy & SOPs
6	지속적인 개선시스템(Continuous Improvement Management System) Policy & SOPs
7	제품개발 관리시스템(Product Development Management System) Policy & SOPs
8	기술이전 프로그램(Technology Transfer Program) Policy & SOPs
9	통계적 품질보증프로그램 (Statistical Quality Assurance Program) Policy & SOPs
10	사업연속계획 프로그램(Business Continuity Planning Program) Policy & SOPs



PQS 컨설팅 Policy 분류(Subsystem분류)

● 품질보증시스템(Quality Assurance System)

1	문서관리시스템(Document Control System) Policy & SOPs
2	교육관리시스템(Training Control System) Policy & SOPs
3	자격부여시스템(Personnel Qualification System) Policy & SOPs
4	일탈관리시스템(Deviation Control System) Policy & SOPs
5	시정 및 예방활동 시스템(Corrective action and Preventive Action System) Policy & SOPs
6	기준일탈 관리시스템(OOS Control System) Policy & SOPs
7	변경관리시스템(Change Control System) Policy & SOPs
8	공급자 관리시스템(Supplier Management System) Policy & SOPs
9	규격관리시스템(Specification Management System) Policy & SOPs
10	고객불만 관리시스템(Customer Complaint Handling System) Policy & SOPs
11	리콜 관리시스템(Recall Control System) Policy & SOPs
12	년간 품질평가시스템(Annual Product Review) Policy & SOPs
13	제품출하관리시스템(Product Release Control System) Policy & SOPs
14	내부감사시스템(Self Inspection System) Policy & SOPs
15	유효기간 및 재시험관리시스템(Expiry Date and Retest Control System) Policy & SOPs
16	위수탁 관리시스템(Contract Manufacturing & Laboratory Control System) Policy & SOPs

PQS 컨설팅 Policy 분류(Subsystem분류)

● 품질관리시스템(Quality Control System - Laboratory Control)

1	시험실 관리시스템(Laboratory Control System) Policy & SOPs
2	시험실 시약, 배지 및 도구 관리시스템(Lab Material Control System) Policy & SOPs
3	표준품 관리시스템(Reference Standard Control System) Policy & SOPs
4	검체채취계획 및 검체관리시스템(Sampling Plan & Sample Control System) Policy & SOPs
5	품질시험 관리시스템 (Quality Test Control System) Policy & SOPs
6	이화학 시험관리시스템(Cheical Test Control System) Policy & SOPs
7	미생물 시험관리시스템(Microbiological Test Control System) Policy & SOPs
8	생물학 시험관리시스템(Biological Test Control System) Policy & SOPs
9	환경모니터링 시험방법 관리시스템(Environmental Monitoring Method Control System) Policy & SOPs
10	시험결과 검토시스템(Data Review System) Policy & SOPs
11	보관용 검체 관리시스템(Retention Sample Control System) Policy & SOPs
12	안정성시험 프로그램(Stability Test Program) Policy & SOPs

PQS 컨설팅 Policy 분류(Subsystem분류)

● 제조관리시스템(Production Control System)

1	제조지시와 제조기록 관리 및 운영시스템 (Batch Instructions & Record Control System) Policy & SOPs
2	칭량 프로그램(Weighing/Dispensing Program) Policy & SOPs
3	제품 품질 모니터링 시스템(Product Quality Monitoring System) Policy & SOPs
4	제조 및 포장공정 관리시스템(Production & Packaging Process Control System) Policy & SOPs
5	혼돈예방관리(Human Error & Mix-up Prevention Control System) Policy & SOPs
6	재작업 및 재가공 관리(Reprocess & Rework Control System) Policy & SOPs
7	반품 및 재포장 관리(Return and Repackaging Control System) Policy & SOPs



PQS 컨설팅 Policy 분류(Subsystem분류)

● 제품오염관리시스템(Product Contamination Control System)

1	교차오염예방프로그램(Cross Contamination Prevention Program) Policy & SOPs
2	개인위생관리(Personnel Hygiene Control System) Policy & SOPs
3	갱의 및 GMP구역 출입 관리시스템(Gowning & Access Control System) Policy & SOPs
4	제조환경 관리시스템(Manufacturing Environment Control System) Policy & SOPs
5	환경모니터링 프로그램(Environmental Monitoring Program) Policy & SOPs
6	바이오버든 모니터링 프로그램(Bioburden Monitoring Program) Policy & SOPs
7	용수 관리시스템(Pharmaceutical Water & Steam Specification) Policy & SOPs
8	청소 및 소독 프로그램(Cleaning & Disinfection Program) Policy & SOPs
9	세척 프로그램(Equipment Cleaning Program) Policy & SOPs
10	방충방서 관리시스템(Pest Control System) Policy & SOPs
11	폐기물관리 프로그램(Waste Control Program) Policy & SOPs
12	무균공정 관리시스템(Aseptic Process Control System) Policy & SOPs

PQS 컨설팅 Policy 분류(Subsystem분류)

● 시설 및 장비관리시스템(Facilities & Equipment Control System)

1	설비 및 장비 디자인 관리시스템(Facility & Equipment Design Control System) Policy & SOPs
2	교정시스템(Calibration System) Policy & SOPs
3	유지보전 시스템(Preventive Maintenance System) Policy & SOPs
4	장비 및 설비 운전 프로그램(Facility & Equipment Operation Program) Policy & SOPs
5	설비 및 장비 구매관리시스템(Facility & Equipment Purchasing Control System) Policy & SOPs
6	동선 관리시스템(Personnel, Material, Product & Waste Flow Control System) Policy & SOPs
7	장비 사용 기록관리시스템(Usage Logs Record Control System) Policy & SOPs
8	컴퓨터시스템 관리시스템(Computerized System Control System) (Policy & SOPs)



PQS 컨설팅 Policy 분류(Subsystem분류)

● 원자재관리시스템(Material Control System)

1	원료관리시스템(Raw Material Control System) Policy & SOPs
2	자재관리시스템(Material Control System) Policy & SOPs
3	라벨관리시스템(Label Control System) Policy & SOPs
4	제품관리시스템(Product Control System) Policy & SOPs
5	원자재 입고 및 보관관리 시스템(Receiving, Warehousing & Storage Control System) Policy & SOPs
6	입고검수시스템(Incoming Inspection System) Policy & SOPs
7	원자재 부적합품 처리 시스템 (Not acceptable Material Control System) Policy & SOPs
8	재고관리시스템(Inventory Management System) Policy & SOPs

SAMPLE

Mat _____

Lot No _____

PN _____

Amt _____ Date _____

Rv _____

QUARANTINE

MATERIAL: _____

LOT#: _____	AMOUNT: _____
BY: _____	DATE: _____

MS. CARTA, INC. MSC1100

QA RETAIN SAMPLE

Mat/Item _____

Lot # _____ Amt. _____

P/N _____ Exp _____

By _____ Date _____

M079 © GMP Labeling 1989

PQS 컨설팅 Policy 분류(Subsystem분류)

● 밸리데이션 관리시스템(Validation Management System)

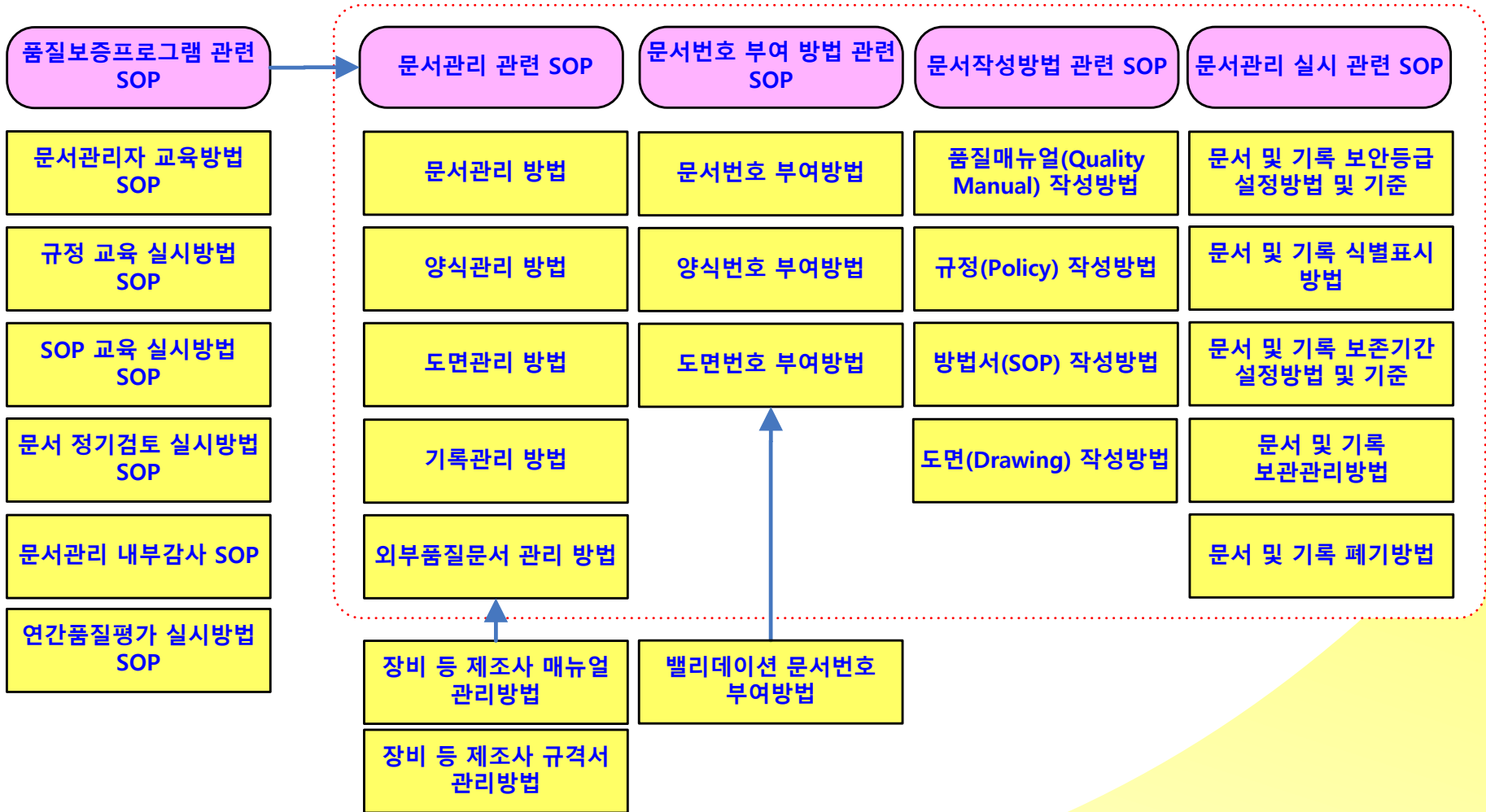
1	밸리데이션 관리시스템(Validation Management System) Policy & SOPs
2	적격성평가 시스템(Qualification System) Policy & SOPs
3	컴퓨터시스템 밸리데이션 시스템(Computerized System Validation Management System) Policy & SOPs
4	시험방법 밸리데이션 시스템(Analytical Procedures Validation Management System) Policy & SOPs
5	세척 밸리데이션 시스템(Cleaning Validation Management System) Policy & SOPs
6	공정 밸리데이션 시스템(Process Validation Management System) Policy & SOPs
7	선적 밸리데이션 시스템(Transportation Validation Management System) Policy & SOPs
8	재밸리데이션 시스템(Revalidation Management System) Policy & SOPs
9	무균공정 밸리데이션 시스템(Aseptic Process Validation Management System) Policy & SOPs



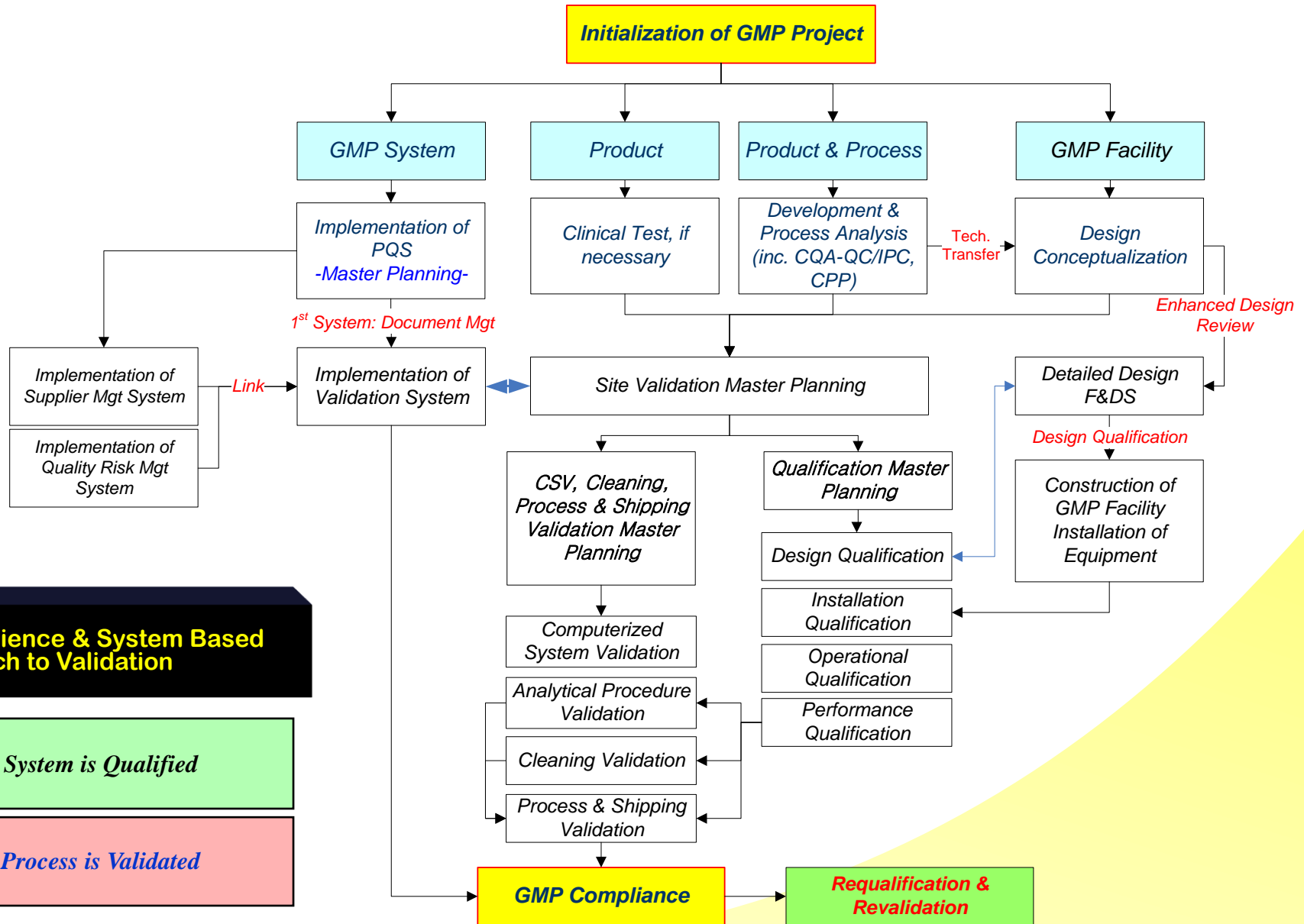
Document Control System

문서관리시스템 상품 소개

B	품질보증기준서(Quality Assurance System)
B-1	문서관리시스템(Document Control System)



PQS 컨설팅 밸리데이션 관리시스템 컨설팅



Risk, Science & System Based Approach to Validation

System is Qualified

Process is Validated

PQS 컨설팅 **밸리데이션 관리시스템 컨설팅**

적격성평가 및 밸리데이션을 시스템을 기반으로 수행할 수 있도록 밸리데이션 시스템 구축 컨설팅을 수행함

밸리데이션 관리 관련 SOP

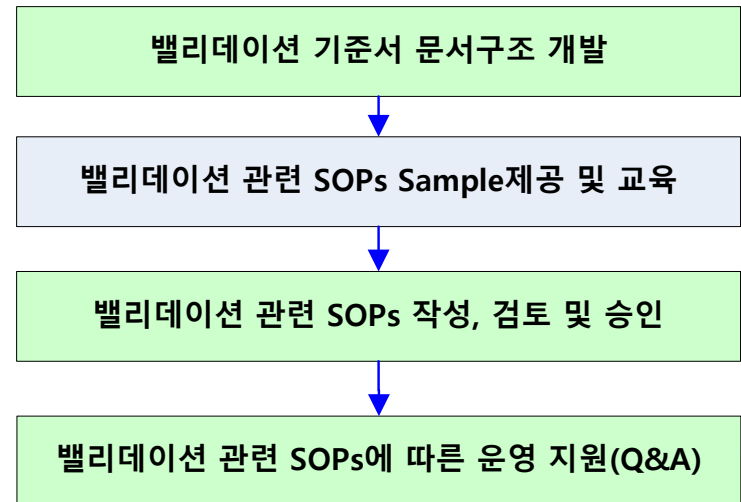
- 밸리데이션 실시조직의 구성과 운영방법
- 밸리데이션 규정 및 자료관리 방법
- 밸리데이션 일정계획 수립 및 관리 방법
- 밸리데이션 실시 현황 관리방법

밸리데이션 종합계획 수립 및 문서화 방법 관련 SOP

- 제조소 밸리데이션 종합계획 수립 및 문서화 방법
- 적격성평가 종합계획 수립 및 문서화 방법

적격성평가 및 밸리데이션 실시방법 관련 SOP

- 밸리데이션 계획서 및 보고서 문서화 방법
- 적격성평가 계획 수립 및 요약보고 방법
- 설계적격성평가 실시 방법
- 설치적격성평가 실시 방법
- 운전적격성평가 실시 방법
- 성능적격성평가 실시 방법
- 3rd Party 적격성평가 문서 접수, 검토 및 승인방법
- 우수 엔지니어링 활동 관리 방법



PQS 컨설팅 **밸리데이션 관리시스템 컨설팅**

적격성평가 및 밸리데이션을 시스템을 기반으로 수행할 수 있도록 밸리데이션 시스템 구축 컨설팅을 수행함

적격성평가 타당성 검토 관련 SOP

- 시스템 영향평가 및 적격성평가 실시대상 선정방법
- 적격성평가 타당성 검토 및 시험항목 결정방법

밸리데이션 문서관리 관련 SOP

- 밸리데이션 문서관리 방법
- 밸리데이션 문서 및 기록양식 번호 부여방법
- 밸리데이션 문서 및 기록 식별표시 방법

밸리데이션 일탈관리 관련 SOP

- 밸리데이션 일탈관리 방법

컴퓨터시스템 밸리데이션 관련 SOP

- 컴퓨터시스템 밸리데이션 실시 규정
- 컴퓨터시스템 설계적격성평가 실시방법
- 컴퓨터시스템 설치적격성평가 실시방법
- 컴퓨터시스템 운전적격성평가 실시방법
- 컴퓨터시스템 성능적격성평가 실시방법

컴퓨터시스템 운영시스템 관련 SOP

- 컴퓨터시스템 운전절차
- 컴퓨터시스템 유지보전 절차
- 데이터 관리 및 보안(적용시)
- 컴퓨터시스템 및 데이터 접근관리 절차
- 전자서명 관리절차(적용시)
- 컴퓨터시스템 위기상황 대처 계획 또는 절차
- Audit Trail 절차(적용시)

ICH Q9 Quality Risk Management

GENERAL QUALITY RISK MANAGEMENT PROCESS

일반사항

- 품질위험경영은 제품 라이프 사이클에 걸쳐 의약품 품질에 위험의 평가, 통제, 의사소통 및 검사를 위한 체계적인 프로세스이다.

QRM은 Product Life Cycle을 기반으로
개발 - 기술이전 - 제조 - 사후관리

Quality Risk Management 기본 원칙 2가지

품질의 위험
평가는 과학적
지식을 기반으로
하여야 하며,
환자의 보호와
연계되어 있어야
한다.

품질 위험경영
프로세스의 활동
정도, 형식 및
문서의 수준은
위험의 수준과
비례하여야 한다

System Based Approach for Implementation of QRM

품질 위험경영시스템 구축단계

Step 1	품질 위험경영시스템에 대한 정의
Step 2	품질 위험경영시스템 책임과 권한 설정
Step 3	품질 위험경영시스템 구축(SOP 문서화)
Step 4	품질 위험경영 실시 (Risk Assessment+Risk Control+Risk Review+Risk Communication)

Quality Risk Management:

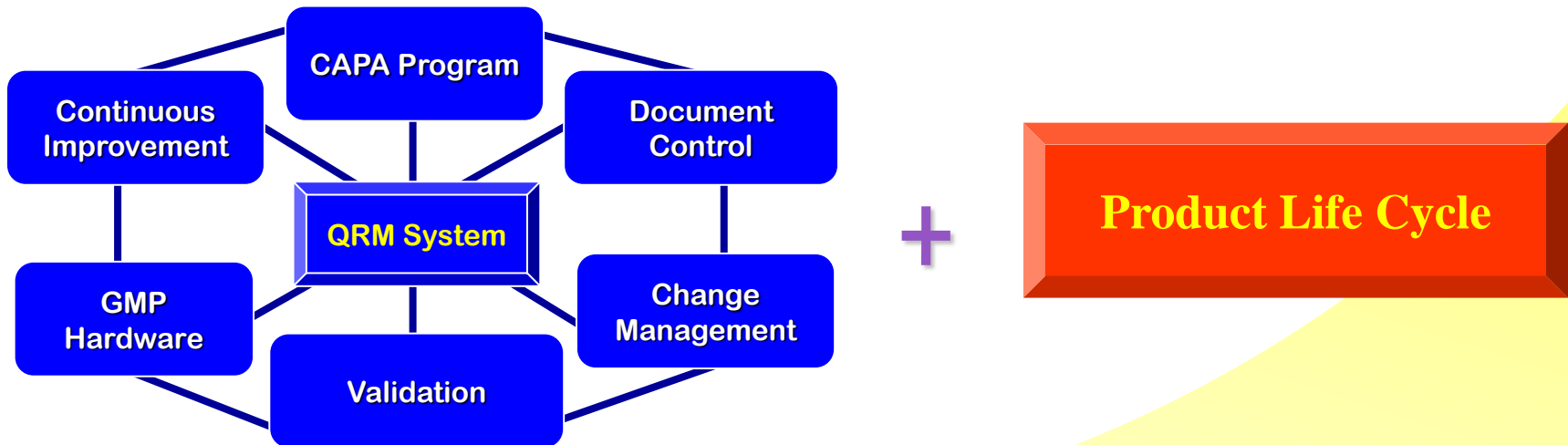
A systematic process for the assessment, control, communication and review of risks to the quality of the drug (medicinal) product across the product lifecycle. (ICH Q9)

PQS 컨설팅 품질위험경영 시스템 컨설팅

Definition & System Boundaries of QRM

품질위험경영 프로세스의 개시

- 품질위험경영 활동은 위험과 관련하여 과학을 기반으로 한 의사결정을 할 수 있도록 체계적인 프로세스를 포함하여야 함.
- 품질위험경영의 개시 및 계획을 위한 단계에는 다음을 포함할 수 있다.
 - ▶ 잠재적인 위험을 확인하기 위한 가정을 포함한 문제 및/또는 위험 질의를 정의함
 - ▶ 위험 평가와 관련된 잠재적인 위해 요소, 위해에 영향을 주는 요소에 대한 배경 정보 및/또는 데이터를 수집함
 - ▶ 리더와 필요한 자원을 확인함
 - ▶ 위험경영 프로세스 일정, 결과물 그리고 적절한 의사결정 수준을 규정함 **Step 1:**



PQS 하에서 직접적인 시스템간의 관계를 수립하고 Product Life Cycle에 적용함

PQS 컨설팅 품질위험경영 시스템 컨설팅

Responsibilities

시스템 구축, 적용범위 결정 및 유지	품질보증부
위험평가의 실시	해당 부서 + 품질보증부
위험평가에 따른 지속적인 개선	해당 부서 + 품질보증부

Do not set up a QRM department

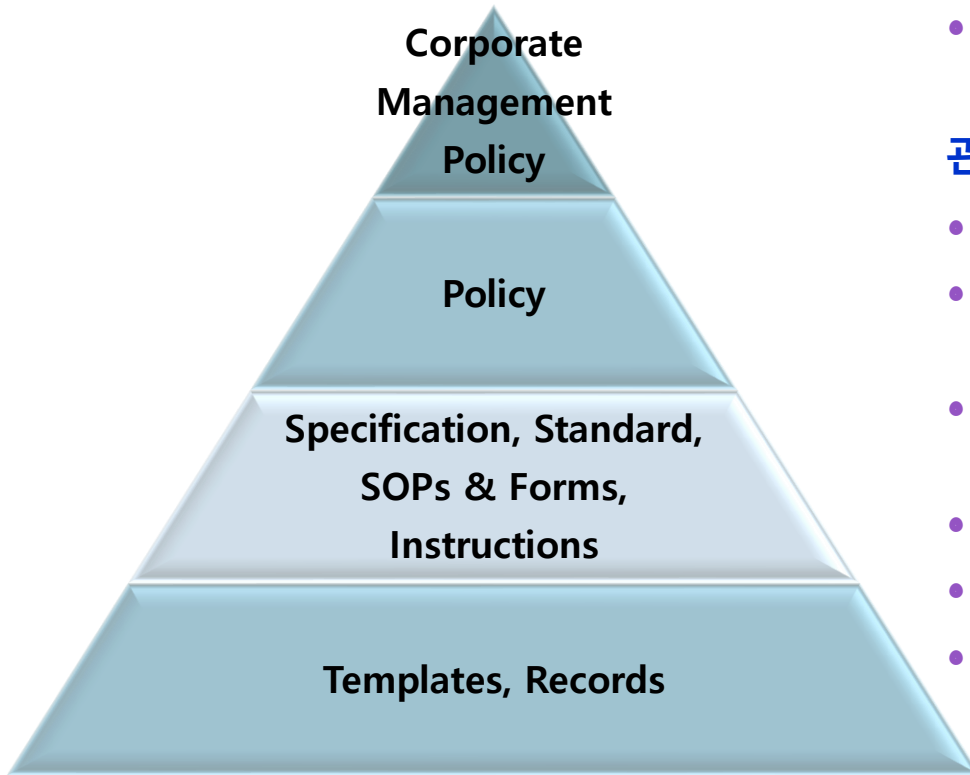
prepared by members of the ICH Q9 EWG

품질위험경영의 책임과 권한은 Product Life Cycle 차원에서 결정함

- ▶ Pharmaceutical Development (의약품 개발)
- ▶ Technology Transfer (기술 이전)
- ▶ Manufacturing (제조)
- ▶ Product discontinuation(사후관리)

PQS 컨설팅 품질위험경영 시스템 컨설팅

SOP Documentation for QRM



회사 규정(Policy)

- 품질 위험경영 규정

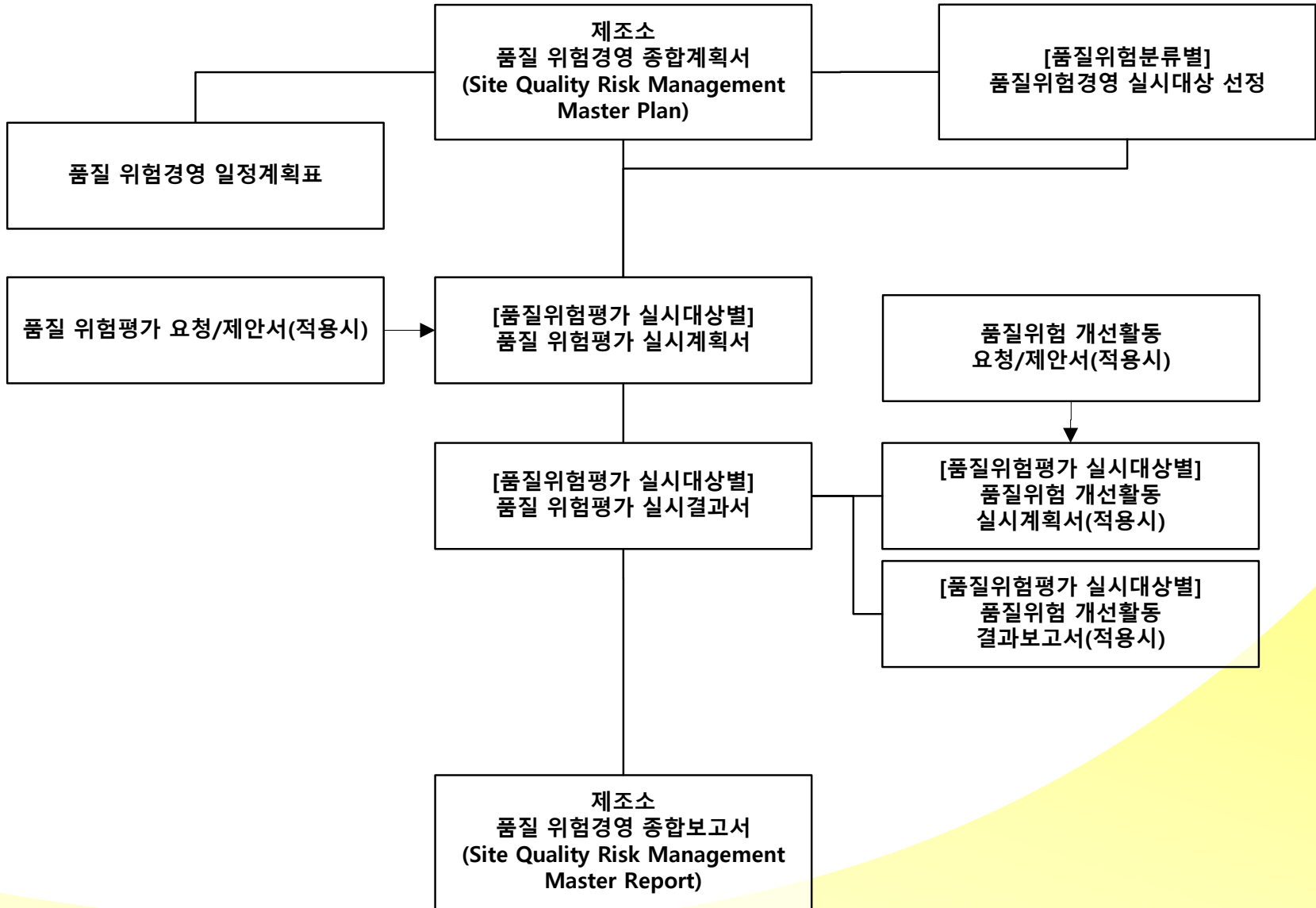
관련 SOPs

- 품질 위험경영 실시방법 SOP
- 품질 위험경영 실시대상 선정 및 관리방법 SOP
- 품질 위험경영 종합계획 수립 및 문서화 방법 SOP
- 품질 위험평가(FMEA) 실시방법 SOP 등
- 품질위험 개선활동 실시방법 SOP
- 기타 SOPs

Documentation, Training, Documentation, Training,

PQS 컨설팅 품질위험경영 시스템 컨설팅

SOP Documentation for QRM



PQS 컨설팅 품질위험경영 시스템 컨설팅

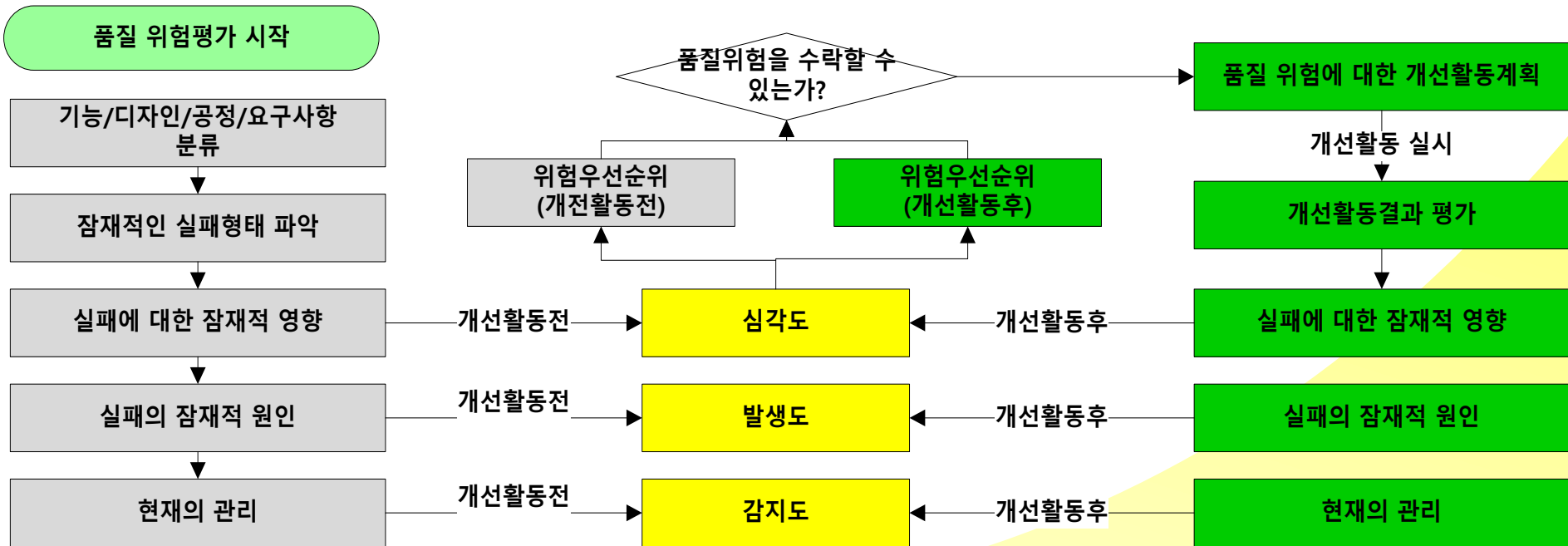
QRM Execution

품질 위험평가 (Quality Risk Assessment - FMEA)

A. 기능/공정/디자인/요구사항 분류: **대분류를 기술한다.**

ID No.	Function/Process/Design/Requirement	Potential Failure Mode	Potential Effect(s) of Failure	SBV	Potential Cause(s) of Failure	OCC	Current Controls	DET	RPN	Improvement Plan	Responsibilities /Date	Description of Action	Results of ActionsTaken				
	기능/공정/디자인/요구사항	잠재적 실패 형태	실패에 대한 잠재적 영향	심각도	실패의 잠재적 원인	발생도	현재의 관리	감지도	우선순위	품질위험에 대한 개선활동 계획	책임자/완료예정일	조치결과 요약	SEV	OCC	DET	RPN	
A1	중분류를 기술한다.						주요 기능/공정/디자인/요구사항		주요 기능/공정/디자인/요구사항을 기술하며, 해당사항이 없을 경우에는 해당사항 없음이라 기술한다.								
A11								0									0
A12								0									0

Risk Assessment (FMEA, Failure Modes and Effects Analysis) Form & Process Map



Thank You !



Bio-Support Co., Ltd.

Presented by B.G.Hwang

E-mail: comply@biosupport.co.kr

Tel: 031-446-7200 / 010-7600-3954

Bio-Support
GMP & Lifecare Technology