

2022 년도 제 336 회차 [QA 부서를 위한 교육] 안내

수신: 한국제약기술교육원(KPTEC) 홈페이지 회원님 귀하

참조: 본 교육과정 강사님, 광고협력업체 관계자님

귀사와 회원님의 무궁한 발전과 귀하의 건강을 기원합니다.

아래와 같이 한국제약기술교육원의 회차별 교육안내문을 보내드리오니 업무에 참조하시기 바랍니다(반기별 교육 안내는 홈페이지를 참조하세요).

-아 래-

[교육과정 소개]

교육과정명: 제336회차 [QA부서를 위한 교육]

교육방법: 온라인 교육(비대면교육)

교육배경 및 목표



본 교육은 GMP시스템을 구축하고 운영관리하는 품질보증부서(QA)의 구성원 또는 QA업무를 하고자 하는 GMP 인원이 알아야 하는 최근 국내 및 국제적 GMP규정에 대하여 강의를 하고, GMP 구성원 모두가 알아야 하는 GMP에서 가장 중요한 핵심 중 하나인 일탈관리를 사례 중심으로 강의하고자 합니다.

교육일정 및 교육시간표

날짜	시간	교육과목	강사
2022-09-02	09:00 ~ 09:25	등 록	사무국
	09:25 ~ 09:30	인 사	교육원장
	09:30~12:30	QA 가 알아야 하는 최근 GMP 규정의 국내 및 국제적 동향	석정영 부사장 (바이오써포트)
	14:00~17:00	사례를 중심으로 한 일탈관리 연구	양동일 부사장 (하나제약)

\*교육원(KPTEC)의 사정에 따라 일부 강좌 내용, 강사 및 시간이 변경될 수 있습니다.

교육내용 및 강사 소개

교시	구분	내용	
1 교시	교육과목	<b>QA 가 알아야 하는 최근 GMP 규정의 국내 및 국제적 동향</b>	
	교육내용	새로운 GMP 패러다임에 대해 알아보고 최근 GMP 동향에 따른 부문별 변화 이해 (GMP 개념, Validation, QRM, Hardware 측면의 GMP, Software 측면의 GMP 등) 및 선진 규제기관의 최근 Inspection Trends 를 살펴봄.	
	강사		석정영 부사장 (바이오써포트)
	강사소개	<b>현) 바이오써포트 컨설턴트 부사장 재직 중</b> 2021. ~ 2022. 한국팜비오 원료사업총괄 전무이사 2017. ~ 2020. 에스티팜(ST Pharm) 생산본부장 겸 공장장 전무 2009. ~ 2017. 에스티팜(ST Pharm) 시화공장 및 반월공장 품질본부 총괄 상무 2002. ~ 2009. 삼천리제약 기획개발실 1988. ~ 2002. CJ 제일제당 제약본부 1985. ~ 1988. 국제약품 연구소	
2 교시	교육과목	<b>사례를 중심으로 한 일탈관리 연구</b>	
	교육내용	품질 시스템의 일환으로 일탈관리를 이해하도록 하며, 목차별 중점 내용은 아래와 같습니다. 1. KGMP 등 일탈관리 : KGMP 및 식약처 고시의 일탈 관련 규정을 통해 일탈, 기준일탈 및 경향일탈을 이해하고 일탈관리에서 수행해야 하는 사항을 설명. 2. 일탈관리 개요 : 일탈발생원인, 일탈의 분류와 이에 따른 조치 등을 소개하고 일탈관리절차 설명. 3. 일탈관리 사례 : 제조공정 및 품질시험 중에서 발생한 일탈의 사례를 통해 일탈관리절차 설명.	
	강사		양동일 부사장 (하나제약)
	강사소개	<b>현) 1996년 ~ 현재 하나제약 부사장 재직 중</b> 1994. 명문제약 근무 1990. 대우제약 근무 1984. 부산대학교 약학대학 졸업	

## [교육 일반정보 안내]

- 교육장소
  - ✓ 온라인교육(비대면): 신청자 자유 (**Zoom 교육 수강방법은 대해서는 교육신청자에 한해서 별도로 안내합니다**)
  - ✓ 대면교육: 본 교육원 빌딩 3층 대회의실 등 (신청자에 별도 안내함)
  - ✓ 실습교육 : 신청자에 별도 안내함
- 참가신청 : 홈페이지(www.kptec.or.kr)로 신청하고 참가비를 납부하여 주십시오.
- 수료기준: 전체 교육시간의 80%이상 참석 시 수료가능(수료증 수여)함
- 수료증: 교육종료 후 홈페이지 '나의 강의실'에서 발급합니다.
- 참 가 비 :
  - ✓ 온라인 교육(1 일): 198,000 원 (부가세 포함)
  - ✓ 대면교육(1 일): 242,000 원 (부가세 포함)
  - ✓ 실습교육(2 일): 330,000 원 (부가세 포함)
  - ✓ 참가입금시 '회사명과 수강자 이름'으로 입금하여 주십시오.
- 신청마감 :
  - ✓ 교육시작일 전날 16:00 마감(홈페이지 www.kptec.or.kr 에서 교육신청하고 참가비를 납부해 주십시오. 정원초과 시 선착순으로 진행)
- 결제방법 :
  - ✓ 신용카드, 계좌이체, 가상계좌: 홈페이지를 통해 결제 (세금계산서 발행 안 됨)
  - ✓ 무통장입금: 신한은행 140-012-560185, 한국제약기술교육원 (세금계산서 발행)
- 연 락 처 : Tel. 031-426-0907~8, Fax. 031-450-3097 / kptec@biosupport.co.kr

## [2022년도 하반기 교육과정 안내]

한국제약기술교육원의 2022년 8월~12월 교육과정입니다. 업무에 참조하시기 바랍니다.

회	주 제	날짜	교육시간	교육과목	교육구분
335	GMP 기초를 다지기위한 교육	08/26	09:30~12:30	GMP의 이해와 의약품 제조 및 품질관리의 핵심	비대면 (온라인교육)
			14:00~17:00	적격성평가 및 밸리데이션의 요구사항의 이해와 사례	
336	QA 부서를 위한 교육	09/02	09:30~12:30	QA가 알아야 하는 최근 GMP 규정의 국내 및 국제적 동향	비대면 (온라인교육)
			14:00~17:00	사례를 중심으로 한 일탈관리 연구	
337	QC 부서를 위한 교육 (1)	09/23	09:30~12:30	USP <1220> Analytical Procedure Lifecycle의 개요 및 이해와 ICH Q14 시험방법개발 제정방향	비대면 (온라인교육)
			14:00~17:00	시험방법 밸리데이션 요구사항 및 실제와 ICH Q2 시험방법 밸리데이션 개정방향	
338	QC 부서를 위한 교육 (2)	09/30	09:30~12:30	QC 부서를 위한 미국 FDA Warning Letter 사례연구	비대면 (온라인교육)
			14:00~17:00	미생물담당자를 위한 USP <1117> Microbiological Best Laboratory Practices의 이해	
339	제조부서를 위한 교육	10/07	09:30~12:30	제조부서 인원이 알아야 하는 제조지시와 제조기록의 이해와 사례	비대면 (온라인교육)
			14:00~17:00	제조부서를 위한 미국 FDA의 Warning Letter에 대한 분석	
340	밸리데이션에 대한 교육	10/14	09:30~12:30	신축 GMP 제조소의 설계부터 밸리데이션 프로젝트 추진은 어떻게 할 것인가?	비대면 (온라인교육)
			14:00~17:00	GMP 제조지원설비(HVAC, Water & Gas System) 적격성평가의 이해 및 사례	
341	EU GMP Annex-1 Environmental Monitoring & Pharmaceutical Water Treatment	10/21	09:30~12:30	제조용수 관리 - 엔도톡신, Bio-burden, TOC에 대하여	대면[특강] (코엑스)
			13:30~17:30	EU GMP Annex-1 개정에 따른 환경모니터링에 대하여	
342	첨단바이오의약품 GMP의 이해	10/28	09:30~12:30	첨단바이오의약품 제조 및 품질관리기준 운영의 실제 [제조부문]	비대면 (온라인교육)
			14:00~17:00	첨단바이오의약품 제조 및 품질관리기준 운영의 실제 [품질부문]	
343	무균여과과정 Validation의 이론과 실습	11/03	09:30~12:30	여과공정기술의 이해 및 필터의 Integrity Test (1)	대면[실습] (판교)
			13:40~15:20	필터의 Integrity Test (2) : Hands-on Training	
			15:30~17:30	제균여과검증-1 : VT-BCT	

회	주 제	날짜	교육시간	교육과목	교육구분
		11/04	09:30~12:30	제균여과검증-2 : Extractable & Leachable	
			13:40~15:20	제균여과검증-3 : CC, Adsorption, Particle, PIT	
			15:30~17:30	제균여과 검증-4 : Hands on Training	
344	원료약품 GMP의 이해	11/11	09:30~12:30	원료약품 Validation 의 실제	비대면 (온라인교육)
			14:00~17:00	원료약품 GMP 공장의 외국 Inspection 사례 발표	
345	공무부서를 위한 교육(1)	11/18	09:30~12:30	GMP 공장에서의 공무의 역할과 유지보전(Maintenance)을 어떻게 할 것인가?	비대면 (온라인교육)
			14:00~17:00	Data Integrity 요구사항에 따라 GMP 컴퓨터시스템 관리 및 운영 방법을 어떻게 개선할 것인가?	
346	공무부서를 위한 교육(2)	11/25	09:30~12:30	의약품과 특수제제(세포독성, β-Lactam, 성호르몬제 등) 작업소의 교차오염 예방 대책에 대한 연구	비대면 (온라인교육)
			14:00~17:00	의약품제조소의 BMS(공장관리시스템)의 이해와 사례	
347	Global GMP 이해를 위한 교육	12/02	09:30~12:30	ICH Q8 (Pharmaceutical Development) 과 QbD 의 실제	비대면 (온라인교육)
			14:00~17:00	ICH Q9 QRM (Quality Risk Management)의 이해와 사례	
348	데이터 완전성의 이해 및 실제	12/09	09:30~12:30	데이터완전성 유지를 위한 기존 컴퓨터화 시스템의 밸리데이션 접근방식 및 실행의 이해	대면 (교육원 건물)
			13:40~15:20	의약품 Data Integrity 평가지침 도입에 따른 중점 준비사항	
			15:30~17:30	미국 FDA Warning Letter 에서의 Data Integrity 지적사항 및 사례연구	
349	새로운 글로벌 GMP 규정의 이해	12/16	09:30~12:30	새로운 가이드라인 ICH Q13 연속공정 (Draft)의 이해와 연속생산시스템에 대한 해설	대면 (교육원 건물)
			13:40~15:20	개정 예정인 PIC/S & EU GMP Annex 1 무균의약품 제조 (Draft 2)의 핵심 포인트-1	
			15:30~17:30	개정 예정인 PIC/S & EU GMP Annex 1 무균의약품 제조 (Draft 2)의 핵심 포인트-2	

\*교육원(KPTEC)의 사정에 따라 일부 강좌 내용, 강사 및 시간이 변경될 수 있습니다. 이점 양해 부탁드립니다.

## GMP Information

국제문헌에서 발표, 보고된 글로벌 GMP 관련 주요 내용 중 일부를 다음과 같이 기술하였으니 업무에 참조하시기 바랍니다(최근 팜텍(Journal of Pharmaceutical Technology)에 게재된 원고에서 일부 발췌 등).

### 미국 의약품 제조업자에 대한 FDA 경고서

[필자 주 : 이 경고서는 다음 학습에 도움이 되리라 생각한다. ①품질관리 유닛의 책임, ②불만 취급 절차서, ③라벨 포장 절차서]

미국 FDA는 2021년 9월 21일자로 미국의 의약품 제조업자 Sircle Laboratories사에 경고서를 발행했다. FDA는 2021년 4월 13~26일에 동사의 미시시피주 공장을 실사한 결과, 의약품 cGMP의 중대한 위반이 확인되어 경고서를 발행했다. FDA는 2021년 5월 11일자 동사의 답변서를 대조 조사하였는데, 충분한 시정 조치가 결여되어 있음을 확인했다. 경고서에서 주로 지적한 내용은 다음과 같다.

실사관이 아래 내용을 포함하나, 이에 국한되지만은 않는 의약품 cGMP (21 CFR parts 210 and 211) 위반을 지적했다.

1) 품질 관리 유닛은 제조하는 의약품이 cGMP 에 적합하고, 또한 동일성, 함량, 품질 및 순도의 규격을 만족함을 보증하는 책임을 다하지 않았다(21 CFR 섹션 211.22의 요건 이탈).

#### 위반사항

이 공장은 이 공장을 대신해 의약품의 제조, 포장 및 출하에 이용되는 제조 수탁기관을 관리하는 감시와 절차를 실시하지 않았다. 동사는 동사가 실시하는 cGMP 활동에 대해 최종적으로 책임이 있다.

이 공장은 품질 유닛 (QU) 절차 및 품질 계약(QA)에 기록된 서약에 따르지 않았다. 483 문서에대한 답변에서는 동사가 cGMP 의 책임 (QU 절차서 확립, 고객 불만 처리, 의약품 출하 및 제조수탁기관의 적격성 평가와 승인 등을 포함)을 다하고 있음을 주장했다. QU의 문제점에는 아래 내용이 포함된다 :

#### QU에 의한 제조수탁기관의 부적절한 감시

동사의 QU가 제조수탁기관의 감시와 관리를 적절하게 실시하지 않았으며, 표준 이하의 제조수탁기관을 이용했다. 2017년 이후, 동사의 제조수탁기관에서 발견했던 cGMP 위반에 대해 FDA는 아래의 조치를 취했다.

예를 들면 제조의 각 단계에서 시간 제약을 두지 않았으며, OOS 결과를 충분히 조사하지 않는 위반 등을 포함해 (비개시) 때문에, (비개시)에 경고서를 발행했다.

#### 483문서에 대한 답변 및 답변 부적절

483 문서에 대한 답변에서 제조수탁기관의 승인 프로세스에서 언급하는 절차를 작성 중이라고 서술했다. 제조수탁기관 및 의약품의 동일성, 함량, 품질 및 순도에 영향을 미칠 가능성이 있는 제품의 출하 감시를 QU가 실시하지 않은 것에 대한 회고적 대조 조사를 실시하지 않았으므로, 483 문서에 대한 답변은 부적절하다.

### 경고서에 대한 답변

경고서에 대한 답변에서 공급업자가 적절히 평가되며 감사가 적절히 유지됨을 보증하기 위해 포괄적인 평가계획을 제시할 것. 평가에는 아래 내용 등을 포함하는 편이 좋다.

- ✓ 공급업자의 적격성 평가에 근거해 선택 및 제조수탁기관이 동사를 대신해 실시하는 cGMP 활동의 모든 업무를 포함하는 관리 절차.
- ✓ 공급업자의 적합성 및 적격성 재평가 계획의 주요 요소 (예를 들면 감사).

### QU 절차를 작성 · 준수하고 있지 않다

- ✓ 배치의 출하 판정 절차.

제조수탁기관에 의해 제조된 배치를 대조 조사하는 문서화된 책임 및 절차를 작성하고 있지 않았다. 또한 (비개시)이 있는 QA에 의한 처치 (즉, 철회 또는 승인)를 위해 각 배치의 제조기록을 (비개시) 대조 조사하지 않았다. 동사에는 제조수탁기관에 의해 제조된 의약품을 승인 또는 철회할 책임이 있다. 각 배치 출하의 적합성을 확인하는 것은 QU 책임의 중요한 요소이다.

### 483문서에 대한 답변 및 답변 부적절

483문서에 대한 답변에는 제조수탁기관에서의 의약품 출하에 대해 정한 절차서가 없음을 확인하고, 절차를 작성 중이라고 서술했다. 이러한 절차가 무엇을 필요로 하고 또 어떻게 적용되는지 상세한 사항에 대해 제시하지 않았으므로, 483문서에 대한 답변은 부적절하다.

### 변경 관리 절차를 준수하지 않는다

동사의 QU는 변경 관리 절차에 따름을 보증하지 않았다. 예를 들면, 2019년 3월 FDA 실사 이후, 고객 불만 및 의약품 회수 절차를 변경 관리 절차에 따르지 않고, 변경했다. 또한 의약품 표시에 대한 변경을 변경 관리 절차에 따르지 않고, 승인했다. 이러한 각 사항에 대해 이 공장은 변경관리 절차에서 요구되는 바와 같이 이러한 변경을 적절히 정당화 또는 기록하지 않았다.

### 483문서에 대한 답변 및 답변 부적절

483문서에 대한 답변에는 변경 시에 변경 관리 절차에 따르지 않았음을 확인하고 있다. 제시한 양식은 라벨 표시 재료에 대한 변경을 포함해, 변경 영향에 대한 평가를 포함하지 않았으므로, 483문서에 대한 답변은 부적절하다.

### 경고서에 대한 답변

경고서에 대한 답변에 변경 관리 시스템의 포괄적이며 공정한 평가를 제시할 것. 이 평가에는 변경이 QU에 의해 정당화되고, 대조 조사되며, 승인됨을 보증하기 위한 절차 등을 포함하는 편이 좋다. 변경 관리 계획은 변경의 유효성을 확인하는 규정도 포함하는 편이 좋다.

### 483문서에 대한 답변은 부적절

의약품의 동일성, 함량, 품질 및 순도에 영향을 미칠 가능성이 있는 QU 절차를 작성하고 준수하지 않은 결함에 대해 회고적으로 대조 조사하지 않았으므로, 483문서에 대한 답변은 부적절하다.

### 경고서에 대한 답변

경고서에 대한 답변에서 QU가 직무를 효과적으로 다하기 위해 권한과 리소스를 부여하고 있음을 보증하기 위한 포괄적인 평가 및 개선계획을 제시할 것. 평가에는 아래의 내용을 포함하는 편이 좋다.

- ✓ ○절차서가 완벽하며 적절한지 여부 확인

- ✓ ○적절한 관행에 대한 준수를 평가하기 위해 QU에 의한 작업 중 감시에 대한 규정
- ✓ ○QU에 의한 처치 결정 전, 각 배치 및 그 관련 정보를 완결한 또는 최종적인 대조 조사. 경고서 날짜 시점에 미국 시장에 있는 사용기한 내 모든 배치의 회고적인 대조 조사 및 분석의 지견을 요약하는 보고서를 포함할 것
- ✓ ○조사 및 모든 의약품의 동일성, 함량, 품질 및 순도를 보증하기 위한 모든 기타 QU 직무 이 행에 대한 감시와 승인

**본 항목의 포인트**

품질 관리 유닛은 제조하는 의약품이 CGMP에 적합하고, 또한 동일성, 함량, 품질 및 순도의 규격을 만족함을 보증하는 책임을 다할 것.

**2) 의약품에 관한 문서 및 구두의 모든 불만 처리에 대해 기술한 절차서가 작성 준수되지 않았다 (21 CFR 섹션 211.198(a)의 요건 일탈).**

**위반사항**

동사는 동사를 대신해 제조 위탁기관을 이용하고 있는데, 고객 불만 및 문의 처리 등을 포함해 관련된 cGMP 의 책임을 동사가 유지하고 있음을 인정하고 있다. 그러나, 불만 처리 절차를 작성하고 준수하지 않았다. 예를 들면 절차는 고객 불만 처리와 조사의 책임을 "Drug Safety Specialist (의약품 안전정보 담당자)" 및 "Chief Scientific Officer (연구개발 총괄직)"이 지도록 규정했으나, 실사 중 이 공장에서는 이러한 직함 및 스텝의 지위는 존재하지 않았다.

더욱이 (비개시)가 있는 QA 는 현장 경고서 및/또는 회수가 될 만한 불만을 동사가 (비개시)에 알리고, 또 (비개시)가 불만 조사를 실시하고 완료한다고 서술하고 있다. 현장 경고서 및/또는 회수가 될 만한 불만을 넘는 모든 품질 관련 불만은 21 CFR 211.198\*1에 따라 조사되어야 한다.

\*1 (필자 주) 21 CFR 211.198 : 규격에 적합하지 않을 가능성이 있는 불만에 대해 조사를 실시할 필요성을 정할 것.

**483문서에 대한 답변 및 답변 부적절**

483 문서에 대한 답변에서는 불만 처리 절차를 개정하고, 존재하지 않는 직함을 없애고, 직함을 "Chief Operating Officer (최고 집행 책임자)"로 바꾼다고 서술했다. 이 책임자가 불만 처리 절차에 따라 대조 조사를 실시, 불만이 예기치 않은 중대한 약물 유해사례를 나타내는지 여부를 확인함을 나타내는 증거를 제시하지 않았으므로, 483 문서에 대한 답변은 부적절하다.

**경고서에 대한 답변**

경고서에 대한 답변으로 아래 내용을 제시할 것.

- ✓ 동사가 받은, 제조 수탁기관과 공유한 또는 공유한 편이 좋았던 불만의 회고적인 평가. 현장 경고서 및/또는 회수로 이어질 가능성이 있는 품질 관련 불만을 포함한다.
- ✓ 동사가 모든 정보원로부터 받은 불만 리스트. 제조 수탁기관이 받고, 동사가 고객의 불만 및 문의를 취급하는 불만을 포함한다.
- ✓ 품질 관련 불만을 제조 수탁기관과 어떻게 공유할지를 상세히 서술하는 절차.

**본 항목의 포인트**

의약품에 관한 문서 및 구두의 모든 불만 처리에 대해 기술한 절차서를 작성하고 준수할 것. 실제로 존재하는 직함을 이용할 것.

**3) 올바른 라벨, 표시 및 포장에 의약품에 사용됨을 보증하기 위한 절차서가 없어 준수하지 않았다(21CFR 섹션 211.130의 요건 일탈).**

**위반사항**

이 공장은 제조 수탁기관에서 제조된 의약품의 표시를 대조 조사 승인하고 있으나, 라벨의 대조 조사 승인 절차가 부적절하다. 예를 들면 절차에는 보관조건 및 분주량과 같은 라벨의 모든 요소의 검증을 요구하지 않는다. 또한 절차에는 의약품 라벨의 대조 조사 또는 마스터/표준 라벨과의 비교를 포함하지 않는다.

**483문서에 대한 답변**

483 문서에 대한 답변에는 마스터 라벨을 이용할 것, 또 라벨 대조 조사 절차를 2021년 7월 1일까지 개정 중이라고 서술하고 있다.

**483문서에 대한 답변은 부적절**

483 문서에 대한 답변은 부적절하다. 의약품 라벨을 대조 조사 승인할 때, 마스터 또는 표준 라벨을 이용하는 증거를 제시하지 않았다. 또한 답변은 유통 중인 모든 제품에 적절한 표시가 있음을 보증하기 위한 회고적 대조 조사를 언급하지 않았다.

**경고서에 대한 답변**

경고서에 대한 답변으로 아래 내용을 제시할 것.

- ✓ 표시의 대조 조사 승인, 매니지먼트 감시 및 기타 필요한 처치를 위한 절차를 포함한 표시 작업을 개선하기 위한 CAPA 계획.
- ✓ 문서화 관행이 불충분한 점을 확인하기 위해 제조시험작업을 통해 이용되는 문서화 시스템을 준비한 평가. 부속하는, 읽기 쉬운, 안전한, 오리지널인, 정확한, 작업과 동시 기록을 보존할 것을 보증하기 위해 문서화 관행을 포괄적으로 개선하는 CAPA 계획의 상세사항을 포함할 것.

**본 항목의 포인트**

올바른 라벨, 표시 및 포장에 의약품에 사용됨을 보증하기 위한 절차서를 작성하고 준수할 것.

**FDA의 논평 및 고찰**

[반복되는 위반]

FDA는 2015년 8월 및 2019년 3월 실사에서 유사한 cGMP 위반을 지적했다. 483 문서에 대한 답변에서 위반에 대한 구체적인 개선을 제안했다. 이러한 반복된 문제는 경영간부가 의약품 제조의 감시와 관리를 실시하지 않음을 나타내고 있다. 제조작업을 바로 포괄적으로 평가하고, 시스템과 공정, 궁극적으로는 제품이 FDA 요건을 준수하도록 보증하는 편이 좋다.

경고서에 대한 답변으로 아래 내용을 제시할 것.

- ✓ 경영간부가 품질 보증 및 신뢰할 수 있는 작업을 어떻게 지원할지에 대해 설명할 것. 새로이 발생하는 제조/품질문제에 적극적으로 대처하기 위한 및 지속적인 관리상태를 보증하기 위한 리소스의 적절한 제공을 포함하나 이에 국한되는 것은 아니다.
- ✓ CAPA 계획에 대한 공정한 평가 및 개선 계획. 아래의 내용을 실시하는 보고서를 제시할 것. 스텝을 조사 능력으로 평가하는, 근본 원인의 해석을 효과적으로 실시하는, CAPA의 유효성을 보증하는, 조사 경향을 정기적으로 대조 조사하는, 필요하다면 CAPA 계획에 개선을 실시하는, QU에 의한 결정 권한을 보증하는 등이 경영간부에 의해 전면적으로 지원된다.

[수탁제조업자 사용]

의약품은 cGMP 를 준수하여 제조되어야 한다. FDA 는 많은 의약품 제조업자가 제조 설비, 시험실, 포장업자 및 라벨업자와 같은 독립된 수탁업자를 사용하고 있음을 알고 있다. FDA 는 이들 수탁업자를 제조업자의 연장으로 간주한다.

483 문서에 대한 답변에서 서술한 바와 같이 제조 수탁기관 (비개시)이 제조한 의약품의 모든 배치에 대해 미생물 시험을 실시하고 있음을 확인할 것.

수탁업자와의 계약에 관계없이 동사는 의약품의 품질에 대한 책임이 있다. 동사에는 안전성, 동일성, 함량, 품질, 순도를 보증하기 위해 FD&C Act 의 섹션 501 (a) (2) (B)\*<sup>2</sup>에 따라 확실히 의약품이 만들어지도록 요구되고 있다. FDA 가이드런스 *Contract Manufacturing Arrangements for Drugs : Quality Agreements*를 참조할 것. 아래 표기한 사이트에서 정보를 얻을 수 있다.

<https://www.fda.gov/media/86193/download>

\* 2 (필자 주) FD&C Act 섹션 501 (a) (2) (B) : CGMP 에 준거하지 않는 의약품 및 그 성분은 불량품이다.

Sircle Laboratories, LLC

WARNING LETTER Case #: 615098 September 21, 2021

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/sircle-laboratories-llc-615098-09212021>

★★★

(주)바이오서포트는 2000년에 설립된 이래로 소중한 고객과 함께 성장하고 있습니다.

www.biosupport.co.kr / gmp@biosupport.co.kr



### GMP & Validation Consulting Scope

**New GMP Facility Consulting(Turnkey Project)**  
[Conceptual Design Execution, VMP, QRM(RA), URS, DQ, IQ, OQ, PQ, CSV, CV, PV and/or PQS Consulting]

Conceptual Design  
Execution or Review

GMP Facility for Oral Solid Dosage Form, Liquids, Ointments, Eye Drops & Injections

GMP Facility for API / Biopharmaceuticals / Gene & Cell Therapy

GMP Facility for Health Functional Food / Medical Devices

Enhanced Design Review of Basic & Detailed Design of GMP Facility

Validation & Qualification Master Planning Consulting(Quality/System Impact Assessment)

Quality Risk Management(QRM) System Consulting & Execution

URS & Design Qualification Execution

Installation & Operational Qualification Execution / Performance Qualification Consulting & Execution

Computerized System Validation Consulting & Execution

Cleaning Validation Consulting / Process Validation Consulting

Aseptic Process Validation Consulting / Aseptic Gowning Procedures Validation Consulting / Environmental Monitoring Process Consulting & Execution / Disinfection Efficacy Validation Consulting

GMP & Validation Training / GMP Mock Inspection / Vendor Audit

Pharmaceutical Quality System(PQS) Consulting

GMP Facility Commissioning & Engineering Supervision Service

**Bio-Support**  
GMP & Healthcare Technology

경기도 안양시 동안구 동편로 13번길 65, 2층(관양동, 넥스트아이빌딩) / TEL 031-446-7200/ FAX 031-446-7210

 <b>한국제약기술교육원</b> <small>Korea Pharm Tech Education Center</small>	<b>한국제약기술교육원 회차별 교육안내</b>
경기도 안양시 동안구 별말로 126, 3207 호 (관양동, 평촌오비즈타워) (우) 14057 Tel: 031-596-6030 /031-426-0907~8 Homepage: www.kptec.or.kr / e-mail: kptec@biosupport.co.kr	

**한국제약기술교육원 및 [팜텍] 광고협찬 제약·협력업체 목록**

본 교육원 및 [팜텍]에 광고협찬을 하는 업체의 목록이오니 업무에 참조하시기 바랍니다.

업 체 명	대표이사	주요 Items	홈페이지 및 연락처
<b>GMP 공장, 시험실 등에 대한 설계 및 엔지니어링 시공</b>			
에스이씨	서항복	API Plant, GMP 조제/배관 설비 설계 및 시공 전문업체	<a href="http://www.secglobal.co.kr">www.secglobal.co.kr</a> 031-351-9341
해동테크놀로지	서항복	제조용수시스템, CIP/SIP 시스템 설계 및 시공 전문업체	<a href="http://www.haedongwater.co.kr">www.haedongwater.co.kr</a> 031-386-3901
삼현비앤이	권오현	ICR, BCR(GMP, GLP, HACCP, BIOHAZARD) 기계설비 설계, 시공, FAT/SAT, 공조설비 전문업체 / 제약공장 기계설비 공사	<a href="http://www.optimu.co.kr">www.optimu.co.kr</a> 02-6230-7070
<b>제약기계 장비</b>			
사토리우스 코리아바이오텍	김덕상	생물공정 제조장비 기술서비스 및 납품 Filter Validation Service	<a href="http://www.sartorius.co.kr">www.sartorius.co.kr</a> 031-622-5700
아트세니타리	양경호	식품, 제약, 음료, 유업, 화학 등의 제조설비에 사용되는 밸브, 배관자재 및 탱크류 설계 및 제조 전문업체	<a href="http://www.artsanitary.com">www.artsanitary.com</a> 031-434-2800
세종파마텍	이상호	정제기, 충전기, 코팅기, 믹서기, 캡슐 질량측정기 등 설계 및 제작 전문업체	<a href="http://www.sjpmt.com">www.sjpmt.com</a> 032-508-1284
영사이언스	정광덕	Bioreactors & Fermenters, Centritech Separation System, Chromatography System, Isolator, Autoclaves, 생물안전작업대(BSC), Automatic LAL Testing System, MODA(Mobile Data Acquisition) 등 기술서비스 및 납품	<a href="http://www.youngscience.com">www.youngscience.com</a> 032-624-4500
<b>Computerized System</b>			
새힘정보기술	한중호	원료칭량관리시스템, MES, POP 등의 설계, 설치 및 FAT/SAT 관련 기술서비스 전문업체	<a href="http://www.saehimit.com">www.saehimit.com</a> 043-217-9953
<b>GMP &amp; Validation 컨설팅</b>			
바이오써포트	김경민	개념설계, Global GMP System, Qualification & Validation, CSV, QRM, PQS, Mock Inspection 컨설팅	<a href="http://www.biosupport.co.kr">www.biosupport.co.kr</a> <a href="mailto:gmp@biosupport.co.kr">gmp@biosupport.co.kr</a> 031-446-7200
<b>GMP 시설 Decontamination</b>			
디컨 S&S	곽건영	VHP 훈증멸균장비, 알코올 및 소독제, CIP 및 COP 세척제, Bowie-Dick Test Pack 등의 납품, 훈증대행서비스	<a href="http://www.deconsns.com">www.deconsns.com</a> 02-2047-6300