

2022 년도 제 337 회차 [QC 부서를 위한 교육(1)] 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: 제337회차 [QC부서를 위한 교육(1)]

교육방법: 온라인 교육(비대면교육)

교육배경 및 목표

본 교육은 품질관리를 위한 시험방법 개발 및 밸리데이션을 하고, 품질시험을 실시하는 품질관리부서(QC)의 구성원(개발부서 포함) 또는 QC업무를 하고자 하는 GMP인원이 알아야 하는 시험방법 개발에 대한 개요 및 요구사항과 시험방법 밸리데이션의 요구사항 및 실재를 중심으로 강의하고자 합니다.

또한, ICH에서 제정하고자 하는 ICH Q14 시험방법개발(ANALYTICAL PROCEDURE DEVELOPMENT, 2022년 3월 Draft, Currently under public consultation)의 제정방향과 ICH Q14 제정(예정)에 따라 개정예정인 ICH Q2(R2) 시험방법 밸리데이션(VALIDATION OF ANALYTICAL PROCEDURES, 2022년 3월 Draft, Currently under public consultation)의 개정방향에 대하여 간략히 설명하고자 합니다.

<https://www.ich.org/page/quality-guidelines>

교육일정 및 교육시간표

날짜	시간	교육과목	강사
2022-09-23	09:00 ~ 09:25	등 록	사무국
	09:25 ~ 09:30	인 사	교육원장
	09:30~12:30	USP <1220> Analytical Procedure Lifecycle 의 개요 및 이해와 ICH Q14 시험방법개발 제정방향	김원균 전무 (강스템바이오텍)
	14:00~17:00	시험방법 밸리데이션 요구사항 및 실제와 ICH Q2 시험방법 밸리데이션 개정방향	임희균 사장 (알보젠코리아)

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

교육내용 및 강사 소개

교시	구분	내용	
1 교시	교육과목	USP <1220> Analytical Procedure Lifecycle 의 개요 및 이해와 ICH Q14 시험방법개발 제정방향	
	교육내용	<p>의약품 개발과정에서 가장 핵심적이고 우선적으로 개발되어야 하는 것은 의약품의 특성을 나타내고 품질이 유지되고 있음을 보증하는 분석방법의 개발이다. USP<1220> Analytical Procedure Lifecycle 에서는 목적에 부합한 분석절차의 설계, 분석절차의 전반적인 전주기 관리에 대해 상세히 설명하고 있다. 이와 더불어 ICH Q14 '시험방법 개발'을 같이 검토할 필요가 있어 그 내용을 개략적으로 설명하고자 한다. 이번 교육은 시험방법을 개발하고자 할 때 막연히 정리되지 않은 논리로 전개하는 것을 회피하고 보다 효율적이고 지속적인 접근방법을 이용하는데 USP<1220>과 ICH Q14 가 어떻게 도움을 줄 수 있는지를 설명하고자 한다.</p>	
	강사		김원균 전무(강스템바이오텍)
	강사소개	<p>현) 2017년 ~ 현재 강스템바이오텍 전무 재직 중 2016. ~ 2017. 플럼라인생명과학 글로벌 생산이사 2011. ~ 2016. 코오롱 CEM 본부 글로벌파마팀장(부장) 2009. ~ 2011. 한미약품 평택공단 품질부서장 / 팔탄공단 글로벌플랜트 총괄팀장 1992. ~ 2009. GSK QC 팀장, QA 팀장, 직접보고라인 팀장</p>	
2 교시	교육과목	시험방법 밸리데이션 요구사항 및 실제와 ICH Q2 시험방법 밸리데이션 개정방향	
	교육내용	<p>ICH Q14 Analytical Procedure Development guideline 이 제정되고 있는 상황에서 ICH Q2 Analytical Validation guideline 도 개정되고 있으며 이후에는 이 두 가이드라인이 통합할 것을 고려하고 있다. 이 강의에서는 기존 Q2 Analytical Validation guideline 에서 제시하고 있는 내용을 바탕으로 시험법 개발 과정 중에 확인되는 내용을 어떻게 검증 하는지와 함께 Near infrared(NIR) Spectroscopy or Raman Spectroscopy 시험법의 적용시 어떻게 수행하는지에 대한 가이드를 제공한다. 또한, 시험법 변경 발생시 또는 제품의 품질(CQA)에 영향을 줄 수 있는 변경 발생시 각 변경 수준에 따른 Validation 의 적용범위를 논의 하도록 한다.</p>	
	강사		임희균 사장(알보젠코리아)
	강사소개	<p>현) 2019년 ~ 현재 알보젠코리아 사장 재직 중 2013. ~ 2019. 안센백신 품질준수책임자 2010. ~ 2013. 한독 품질경영책임자 2000. ~ 2009. 한국 MSD 품질책임자 / 생산, 엔지니어링, 기술운명을 위한 운영관리자 1996. ~ 2000. 코오롱제약 QC 연구소</p>	

[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 :
 - ✓ 교육 2 일전 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. ①OOS 결과의 조사 및 근본원인의 특정]

미국 FDA는 2022년 1월 7일자로 미국의 의약품 제조업자 Professional Disposables International사에 경고서를 발행했다. FDA는 2021년 5월 5~7, 10, 13, 14, 18, 21, 24~28일, 6월 3, 9, 10일 및 23일에 동사의 뉴욕주 공장을 실사한 결과, 의약품 CGMP의 중대한 위반을 확인하고 경고서를 발행했다. 또한 현장 경고 보고서(Field alert report(FAR)가 제출되지 않은 점도 밝혀냈다. FDA는 2021년 7월 16일자 동사의 답변서를 대조 조사했는데, 충분한 시정조치가 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) 배치가 이미 출하되었는지 여부에 관계없이 배치 또는 그 원료에 대한 설명이 붙어 있지 않은 규격에 대한 불일치 또는 부적합을 충분히 조사하지 않았다(21 CFR 섹션 211.192의 요건 일탈).

위반사항

OOS 시험결과에 대한 조사는 부적절했다. OOS 결과를 적절하게 조사하지 않았고, 근본원인을 적절히 특정하지 않았다. 영향을 받을 가능성이 있는 모든 배치로 조사를 확대하지 않았으며, CAPA 를 실시하지 않았고, 또 CAPA 의 유효성을 평가하지 않았다.

A. 2020 년 2 월 6 일에 Prevantics Swabstick (3.15% w/v CHG and 70% v/v IPA) 배치 12000124 의 Chlorhexidine Gluconate (CHG)의 정량 출하시험 결과에 대한 조사 OOS 20-0032-NY 가 개시되었다. 보고된 CHG 의 퍼센트는 1.57% (비개시)였다.

품질 유닛 (QU)은 OOS 결과를 피펫 에러 또는 희석 차이를 원인으로 보았는데, 샘플 조제에 이용한 유리 기구를 남기지 않았으므로, 뒷받침할 증거는 없었다. 또한 원래 샘플을 (비개시)하지 않고, 배치의 (비개시) 샘플을 재시험했다. 제조공정을 대조 조사하는 (비개시) 조사를 개시하지 않고, CAPA 를 개시하지 않았다. 적합하다고 판명된 재시험결과에 근거하여 배치 12000124 는 출하되었다.

B. 2020 년 3 월 19 일에 Prevantics® Swab (3.15% w/v CHG and 70% v/v IPA) 배치 11900228ES 의 CHG(비개시)에 대한 조사가 개시되었다.

같은 해 3 월 25 일에 원래 샘플의 재고용액 (비개시)를 "(비개시)하고, 추가된 두 가지의 OOS 결과 ((비개시) 및 (비개시))를 보고했다. 시험실 조사에서는 OOS 결과의 결정적인 근본원인을 기록하지 않았다. Prevantics® Swab 배치 11900228ES 를 대부분 (비개시)에 재시험했다. 이러한 (비개시) 결과는 규격 이내였다.

같은 해 7 월 17 일에 이 조사를 종료했다. 최초 OOS 가 얻어지고나서 거의 4 개월 후였다. 최초 OOS 결과는 시험자간과 HPLC 장치 내 편차였다고 입증 증거 없이 결론지었다. 또한 같은 HPLC 장치에서 시험된 다른

배치를 평가하지 않았다. 제조공정을 대조 조사하기 위해 (비개시) 조사를 개시하지 않았다. CAPA 를 개시하지 않았고, 또한 기타 배치가 영향을 받았는지 여부를 확인하지 않았다.

C. OOS 결과가 얻어진 (비개시) 후에, Prevantics® Swab (3.15% w/v CHG and 70% v/v IPA) 배치 11800257JS 에 대한 조사 OOS 20-0210-NY 가 개시되었다.

2020 년 3 월 19 일, CHG 에 대해 틀린 적합 정량값 (비개시)을 보고했다 (규격은 (비개시)). (비개시), 품질관리 유닛이 시험결과를 대조 조사하고, 보고된 결과 (비개시)는 계산 잘못이며, 결과는 OOS 인 (비개시)여야 했음을 확정했다.

같은 해 6 월 19 일, OOS 조사가 개시되어, 근본원인은 시험자에 의한 계산 잘못된 것으로 밝혀졌다. 같은 해 6 월 23 일과 8 월 12 일, 새로운 샘플이 시험되어 적합 결과가 얻어졌다. OOS 조사가 개시된 2 개월 후 같은 해 8 월 19 일에 최초 OOS 결과를 무효로 하고, 조사를 완료했는데, 지연 설명은 없었다. 제조 공정을 대조 조사하기 위한 (비개시) 조사를 개시하지 않았고, CAPA 를 개시하지 않았으며, 기타 배치가 영향을 받았는지 여부를 확인하지 않았다.

또한 2021 년 7 월 16 일에 당국에 제출된 NDA 21524 연차보고서를 대조 조사했더니, (비개시) 기간의 적합 결과인 (비개시) 결과를 잘못 보고했음을 알았다. FAR 도 연차보고서에 대한 변경도 당국에 제출되지 않았다. 이러한 세 가지의 모든 조사에서 과학적 정당성 없이 분석 어려가 최초 OOS 결과의 가장 가능성 있는 근본 원인이었다고 결론지었다. 조사 후반에 제품 개발, 제조 밸리데이션, 이전에 얻어진 부적합 결과 및 분석법에 대해 포괄적인 평가를 포함해 (비개시) 제조 대조 조사 또는 CAPA 도 개시하지 않았다.

483 문서에 대한 답변 부적절

483 문서에 대한 답변은 부적절하다. 가능성이 있는 근본원인을 제안했는데, 시험 어려가 발생했다는 결론을 뒷받침하는 과학적 증거가 없었으며, CAPA 도 개시하지 않았다. 출하시험에서 OOS 결과가 된 배치는 재시험에서의 적합 결과에 근거해 출하되었다. 안정성 측정시점에서 OOS 결과가 된 배치에 대해 시장에 있는 다른 배치의 무엇이 부적합과 관계되었는지 여부를 확인하기 위한 평가가 이루어지지 않았다. 또한 483 문서의 답변은 기타 OOS 결과가 부적절하게 무효로 처리되었는지 여부를 평가하지 않았다(2019 년 5 월 5 일~2021 년 5 월 4 일에 걸쳐 78 건의 OOS 결과 중, 대략 55 건이 무효로 처리되었다).

FDA 는 OOS 시험실의 시험 결과 (비개시) 조사와 관련해 SOP 를 개정하는 노력을 이해한다. 그러나 SOP (비개시) 개정 제 9 판은 여전히 문제가 있다. 절차서는 OOS (비개시) 조사가 어떻게 또는 언제 개시되는 편이 좋은가를 확실히 하지 않고, 또 시험실 어려에 의한 OOS 결과가 명확한 증거에 근거해야만 무효로 처리됨을 보증하고 있지 않다.

또한 483 문서에 대한 답변은 OOS 조사가 특정되어 적절하게 처리됨을 보증하기 위한 품질 시스템의 포괄적인 평가를 포함하지 않고 있다.

부적합, OOS, 경향 외, 또는 기타 예측되지 않는 결과 및 조사 기록 취급에 대한 보다 나은 정보에 대해서는 FDA 가이드스 "Investigating Out-of-Specification(OOS) Test Result for Pharmaceutical Production"을 참조할 것. 아래 표기한 사이트에서 정보를 얻을 수 있다.

<https://www.fda.gov/media/71001/download>

FDA 는 483 문서에서 지적된 각 OOS 조사에 대해 CAPA 를 실시하는 계획임을 이해한다. 그러나 CAPA 계획은 위에서 서술한 인용된 출하를 마친 배치에 대한 조치안 및 현재 미국시장에 있는 배치가 손상되지 않았음을 보증하기 위한 보존품 시험을 포함하지 않았다.

또한 FDA 는 정량 규격에 적합하지 않은 Povidone-Iodine 의 복수 배치의 자체 회수를 시작한 결정임을

이해한다. 그러나 동사는 정량 규격 부적합 외의 제품, Prevantics (chlorhexidine gluconate 3.15 % (w/v)와 isopropyl alcohol 70% (v/v)) Swabstick, Maxi Swabstick 및 Swab 으로 회수를 확대하지 않았다.

경고서에 대한 답변

경고서에 대한 답변으로 아래 내용을 제시할 것.

- ✓ 일탈, 불일치, 불만, OOS 결과 및 부적합 조사에 대한 전체적 시스템의 포괄적이며 공정한 평가. 시스템을 개선하는 실시계획을 상세히 제시할 것. 실시계획은 조사능력, 범위 결정, 근본원인 평가, CAPA의 유효성, 품질 유닛에 의한 감시 및 절차서에서 개선을 포함하는 편이 좋으나, 이에 국한되는 것은 아니다. 모든 단계의 조사가 적절히 실시됨을 어떻게 보증할지에 대해 언급할 것.
- ✓ OOS 시험실 조사가 언제 (비개시) 조사 (예를 들면, 제조 및 샘플링 절차서의 대조 조사, 추가 시험실 시험, 조사결과의 해석 및 CAPA 개시)의 계기가 될지에 대해 기술하는 절차의 개정판을 제시할 것.
- ✓ 현재 미국시장에 있으며, 이 경고서의 날짜 시점에 사용기한 내에 있는 미국용 제품에 대해 실사 개시일로부터 과거 3년간에 무효로 판명한 모든 OOS 결과 (공정 및 출하/안정성 시험을 포함)에 대해 포괄적으로 제3자에 의한 대조 조사 및 각 OOS에 대해 아래의 내용을 포함하는 해석의 지견을 대략적으로 설명하는 보고서
 - 무효로 판명한 OOS 결과와 관련하는 과학적 정당성 및 증거가 원인이 되는 시험실 에러로 결론지을지 또는 결론짓지 않을지를 확인할 것
 - 시험실을 근본원인으로 결론짓는 조사에 대해서는 근거를 제시하고, 동일 또는 유사한 근본원인에 노출될 위험이 있는 기타 모든 시험법을 개선하기 위해 특정함을 보증할 것
 - 시험실에서 특정된 근본원인이 결론지어지지 않는 또는 발견할 수 없다고 회고적 대조 조사에서 판명한 모든 OOS 결과에 대해서는 제조에 대해 충분한 대조 조사를 포함할 것 (예를 들면 배치 제조 기록, 제조 스텝의 타당성, 장치/설비의 적합성, 원재료의 변동, 공정 능력, 일탈 이력, 불만 이력, 배치 부적합 이력). 각 조사에 대한 제조 상의 잠재적인 근본원인 및 제조작업의 개선에 대해 대략 설명할 것
- ✓ 사용기한 내에 있는 모든 의약품 배치 보존 샘플의 시험결과의 개요. 각 배치 유효성분의 동일성과 함량 등을 포함하는 모든 품질 특성을 시험하는 편이 좋다. 만일 시험에서 OOS 결과가 나오면 고객에게 통지 및 자체 회수 개시를 포함하는 시정 조치를 나타낼 것.

본 항목의 포인트

시험실 에러에 의한 OOS 결과를 무효로 하려면 명확한 증거가 필요하다. 또한 OOS 조사가 특정되어 적절하게 처리됨을 보증하기 위한 품질시스템이 필요하다.

FDA의 논평 및 고찰

[현장 경고 보고의 위반]

실사에서 출하된 배치 12000124, 11900228ES 및 11800257JS 의 NDA 21524 신청 규격 부적합 정량 결과에 대해 섹션 505 (k) of the Act [21 U.S.C. § 355 (k)]*1 에 요구된 바와 같이 21 CFR § 314.81(b) (1) (i) and (ii)*2에 따라 동사가 NDA FAR 을 FDA 에 제출하지 않았음이 밝혀졌다. 신청자는 시장에 나와 있는 의약품의 세균학적 오염 및 이화학적 또는 기타 변화, 또는 품질 열화에 대한 정보, 의약품의 한 가지 이상 배치의 신청 규격 부적합

정보를 수령 후 3 영업일 이내에 제출해야 한다.

21 CFR § 314.81(b) (1) 규칙^{*2}의 목적은 유통하는 의약품의 잠재적인 안전성 위험을 방지하기 위해 신청자가 당국의 관심을 증대한 문제로 향하게 하도록, 빠른 단계에서 경고 시스템을 확립하는 것이다.

동사는 Prevantics 제품의 특정된 모든 OOS 사례의 회고적인 대조 조사를 실시하고, 21 CFR § 314.81 (b) (1) 규칙^{*2}에 따라 FAR 을 보관해야 한다. 이에 FDA 는 당국에 제출되지 않은 출하 배치 평가를 실시할 것을 요구한다. 동사는 FAR 을 취급하기 위한 방법과 책임을 상세히 서술하는 SOP 를 작성하고, 모든 관련 있는 작업원에게 상세한 교육을 실시해야 한다. 만일 영향을 받은 배치의 자체 회수가 필요하다고 생각되면 동사는 ORA (규제업무부) I 의 회수 코디네이터에게 메일을 보내야 한다 (ORAPharmRecalls@fda.hhs.gov). FDA 는 이후의 실사에서 시정 조치의 실시와 유효성에 대해 검증한다.

*1 (필자 주) FD&C Act 섹션 505(k) : 505 신약, (k) 기록과 보고서 등

*2 (필자 주) 21 CFR § 314.81 (b) (1) (i) and (ii) 규칙 :

(b) 보고 요건

(1) NDA-현장 경고 보고서. 신청자는 수령 후 3 영업일 이내에 아래의 정보를 제출해야 한다.

(i) 의약품 또는 라벨의 혼동을 일으키는 사례에 관한 정보.

(ii) 시장에 나와 있는 의약품의 세균학적 오염 및 이화학적 또는 기타 변화, 또는 품질 열화, 의약품의 한 가지 이상의 배치 신청 규격 부적합에 대한 정보.

[CGMP 컨설턴트를 권한다]

시정하지 않았던 위반을 포함한 위반의 성질로 보아, FDA는 21 CFR 211.34^{*3}에 있는 자격이 있는 컨설턴트를 통해 CGMP 요건에 적합하도록 도움받을 것을 강력히 권한다. 컨설턴트를 통하는 것이 CGMP를 준수할 의무로부터 해방되는 것을 의미하는 것은 아니다. 이 공장의 경영 간부에게는 모든 결함 및 체제 상의 미비를 해결하고, 일상적으로 cGMP 준수를 보증해야 할 책임이 있다.

* 3 (필자 주) 21 CFR 211.34 : 컨설턴트는 충분한 교육, 훈련, 경험을 지닐 것.

[이 공장에 의한 의약품 회수]

2021 년 7 월 18 일, the Betadine Swab Sticks (Povidone-Iodine Solution 10%) 의약품 판매업자인 (비개시)는 PDI 사가 보고한 정량 OOS 결과를 위해 FAR 을 당국에 제출했다. (비개시)는 OOS 결과와 관련 있는 Betadine Swab Sticks (Povidone-Iodine Solution 10%) 의약품의 자체 회수를 시작했다.

[Povidone-Iodine 제조 중지]

FDA 는 Povidone-Iodine 의약품 제조를 이 공장에서 중지한다는 동사의 표명을 이해한다. 경고서에 대한 답변에서 Povidone-Iodine 의약품 제조를 미국용으로 이 공장에서 앞으로 재개할지 여부를 명확히 할 것.

Povidone-Iodine 의약품 제조를 미국용으로 재개한다면 재개 전에 Division of Pharmaceutical Quality Operations I 에 메일로 알릴 것. ORAPHRMI_RESPONSES@fda.hhs.gov

Professional Disposables International, Inc.

WARNING LETTER WL#61720, January 7, 2022

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/professional-disposables-international-inc-617201-01072022>

★★★

(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

	한국제약기술교육원 회차별 교육안내
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
GMP 공장, 시험실 등에 대한 설계 및 엔지니어링 시공			
에스이씨	서항복	API Plant, GMP 조제/배관 설비 설계 및 시공 전문업체	www.secglobal.co.kr 031-351-9341
해동테크놀로지	서항복	제조용수시스템, CIP/SIP 시스템 설계 및 시공 전문업체	www.haedongwater.co.kr 031-386-3901
삼현비앤이	권오현	ICR, BCR(GMP, GLP, HACCP, BIOHAZARD) 기계설비 설계, 시공, FAT/SAT, 공조설비 전문업체 / 제약공장 기계설비 공사	www.optimu.co.kr 02-6230-7070
제약기계 장비			
사토리우스 코리아바이오텍	김덕상	생물공정 제조장비 기술서비스 및 납품 Filter Validation Service	www.sartorius.co.kr 031-622-5700
아트세니타리	양경호	식품, 제약, 음료, 유업, 화학 등의 제조설비에 사용되는 밸브, 배관자재 및 탱크류 설계 및 제조 전문업체	www.artsanitary.com 031-434-2800
세종파마텍	이상호	정제기, 충전기, 코팅기, 믹서기, 캡슐 질량측정기 등 설계 및 제작 전문업체	www.sjpm.com 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	www.youngscience.com 032-624-4500
Computerized System			
새힘정보기술	한중호	원료칭량관리시스템, MES, POP 등의 설계, 설치 및 FAT/SAT 관련 기술서비스 전문업체	www.saehimit.com 043-217-9953
GMP & Validation 컨설팅			
바이오써포트	김경민	개념설계, Global GMP System, Qualification & Validation, CSV, QRM, PQS, Mock Inspection 컨설팅	www.biosupport.co.kr gmp@biosupport.co.kr 031-446-7200
GMP 시설 Decontamination			
디컨 S&S	곽건영	VHP 훈증멸균장비, 알코올 및 소독제, CIP 및 COP 세척제, Bowie-Dick Test Pack 등의 납품, 훈증대행서비스	www.deconsns.com 02-2047-6300