

2022 년도 제 338 회차 [QC 부서를 위한 교육(2)] 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: 제338회차 [QC부서를 위한 교육(2)]

교육방법: 온라인 교육(비대면교육)

교육배경 및 목표

본 교육은 GMP운영 조직 중 가장 중요한 부서 중 하나인 품질관리부서(QC)의 개선을 위한 정보를 제공하기 위하여 미국 FDA에서 발행한 Warning Letter의 사례연구를 중심으로 강의하고자 합니다.

또한, 미생물담당자를 포함한 품질관리부서, 품질보증부서 등의 인원이 "미생물시험의 Best Laboratory Practices" 을 실제적으로 실행할 수 있도록 하기 위하여 미국약전 USP <1117> Microbiological Best Laboratory Practices에 대하여 강의를 하고자 합니다.



KGMP 운영 등의 지속적인 개선을 추진하거나, CGMP, EU GMP 등의 해외 GMP를 목표로 하는 제약바이오업체에 많은 도움이 될 것으로 판단됩니다.

교육일정 및 교육시간표

날짜	시간	교육과목	강사
2022-09-30	09:00 ~ 09:25	등 록	사무국
	09:25 ~ 09:30	인 사	교육원장
	09:30~12:30	QC 부서를 위한 미국 FDA Warning Letter 사례연구	김형수 전무이사 (코스맥스파마)
	14:00~17:00	미생물담당자를 위한 USP <1117> Microbiological Best Laboratory Practices 의 이해	김원균 전무 (강스템바이오텍)

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

교육내용 및 강사 소개

교시	구분	내용	
1 교시	교육과목	QC 부서를 위한 미국 FDA Warning Letter 사례연구	
	교육내용	미국 FDA Inspection 을 위한 준비 방향과 FDA 에서 국내외 제약사(원료사 포함)에 실사 후 Warning Letter 를 발송한 사례를 확인하고 추후 자사에서 FDA Inspection 을 대비하는 기회가 될 수 있도록 교육하고자 한다.	
	강사		김형수 전무이사 (코스맥스파마)
	강사소개	현) 코스맥스파마 전무이사 재직 중 2015 년. 한국콜마 품질본부장 및 공장장 2010 년. 제일약품 제제본부 이사 2002 년. 명인제약 생산본부 이사 1995 년. 구주제약 품질본부 및 제제연구실장 1985 년. 중근당 생산부 근무	
2 교시	교육과목	미생물담당자를 위한 USP <1117> Microbiological Best Laboratory Practices 의 이해	
	교육내용	USP NF <1117> Microbiological best laboratory practices 는 미생물 실험을 진행하기 위한 실험실의 기본적인 사항들을 구체적으로 설명하고 있다. 이번 강의에서는 미생물 실험실의 설계에서부터 미생물 배양과 연관된 배지의 관리, 장비의 교정 및 관리, 검체 채취와 더불어 분석자의 교육 및 자격평가에 대하여 설명하고, 공급업체 및 위탁시험과 관련한 시험방법 이전에 대해서도 중요하게 고려해야 할 부분을 가이드 하고자 한다. 또한, 기록과 관련한 데이터 완전성, 기록의 유지 및 문서화 방식에 대해서도 최신 경향에 비추어 비교해 보고자 한다.	
	강사		김원균 전무 (강스템바이오텍)
	강사소개	현) 2017 년 ~ 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	

[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).

인도의 원료의약품(API) 제조업자에 대한 FDA 경고서

[필자 주: 이 경고서는 다음 학습에 도움이 되리라 생각한다. ①중대한 일탈의 조사, 해결]

미국 FDA 는 2022 년 1 월 12 일자로 인도의 API 제조업자 Aurobindo Pharmaceutical 사에 대해 경고서를 발행했다. FDA 는 2021 년 8 월 2~12 일에 동사의 인도, 테란가나주 공장을 실사한 결과, 의약품 cGMP 의 중대한 위반을 확인하고 경고서를 발행했다. FDA 는 2021 년 8 월 12 일자 동사의 답변서를 대조 조사했는데, 충분한 시정조치가 결여되어 있음을 확인했다. 경고서에서 지적한 주요 내용은 다음과 같다.

실사관이 아래의 내용을 포함하지만, 이에 국한되지만은 않는 API cGMP 위반을 지적했다.

1) 변경이 중간체 및 API 의 품질에 미치는 잠재적인 영향을 평가하지 않는다.

(필자 주) 이 항목은 (비개시)가 많으므로, 생략한다.

2) 품질 유닛이 중대한 일탈을 조사하고 해결하는 것을 보증하고 있지 않다.

위반사항

불일치를 충분히 조사하지 않았다. (비개시)의 출발물질 (비개시) 중 (비개시)의 가스 크로마토그래피 질량분석법 (GC-MS)에 의한 시험의 시험법 이관으로, 피크 분할되기 때문에 시험실간 정확도의 허용기준을 이관하지 않았다. 시험법 이관 조사를 실시했는데, 모든 가능성이 있는 장치에 의한 발생원을 고려하지 않았으므로 적절하지 않았다. 부적합 결과는 과학적 근거 없이 무효라고 여겨져, 승인된 시험법 이관 보고서의 “직면하는 문제” 또는 “취해진 시정 조치” 섹션에 보고되지 않았다. 결국, 부적합 결과를 컬럼 오염이나 열화가 원인이라고 보고, 컬럼을 교환, 새로운 샘플을 이용해 적합 결과를 얻었다. 또한 부적합에 대해서는 열화된 컬럼이 원인이었으나, 앞으로 허용되는 컬럼만 사용됨을 보증하기 위한 관리를 확립하지 않았다.

483 문서에 대한 답변

483 문서에 대한 답변에는 컬럼이 부적합 결과의 근본 원인이며, GC-MS (비개시)법은 적절히 이관되었다는 확신을 재확인했다. 부적합 결과는 특수하며 예외적인 사실이었다고 서술했다. 두 번째 답변에는 부적합 샘플 세트에 있는 (비개시) 표준이 왜 피크 분할을 나타내지 않았는지를 설명하기 위해 “샘플 (비개시)와 (비개시) 컬럼의 열화된 (비개시) 사이에 상호작용”이 있었다고 서술했다. 그러나 밝혀낸 근본원인이 샘플과 열화된 GC-MS 컬럼간의 본질적인 불안정성이라면 앞으로 피크 분할을 막기 위한 장치 관리를 제시하지 않았다. 또한 분석법이 의도하는 (비개시) 시험에 적절했는지 여부도 고려하지 않았다.

경고서에 대한 답변

경고서에 대한 답변으로 아래 내용을 제시할 것.

- ✓ 일탈, 불일치, 불만, 규격 외(OOS) 결과 및 부적합 조사에 대한 전체적인 시스템의 포괄적이며 공정한 평가. 시스템을 개선하는 조치계획을 상세히 제시할 것. 조치계획은 조사능력, 범위 결정, 근본원인 평가, 시정예방조치(CAPA)의 유효성, 품질 유닛에 의한 감시 및 절차서에 있어서 개선을 포함하는 편이 좋으나 이에 국한되는 것은 아니다. 모든 단계의 조사가 적절하게 실시됨을 어떻게 보증할지에 대해 언급할 것.
- ✓ 배치가 실사 개시일로부터 과거 3년간에 최종적으로 미국 시장에 출하됐는지 여부에 관계없이, 미국용 제품에 대한 모든 무효로 한 OOS 시험결과 (공정 및 출하/안정성시험을 포함한다)의 포괄적이며 공정한 대조 조사 및 해석의 지견을 대략적으로 설명하는 보고서. 각 OOS에 대해서 아래의 내용을 포함할 것.
 - 무효로 판명된 OOS 결과와 관련하는 과학적 정당성 및 증거가 원인이 되는 실험실 에러를 결론지을지 또는 결론짓지 않을지를 확인할 것
 - 시험실을 근본원인으로 결론짓는 조사에 대해서는 근거를 제시하고, 동일 또는 유사 근본원인에 노출될 위험이 있는 기타 모든 시험법을 개선하기 위해 특정할지를 보증할 것
 - 회고적인 대조 조사에 의해 시험실에서 근본원인이 결론지어져 있지 않은 또는 없다고 판명된 OOS 결과에 대해서는 제조에 대해 충분한 대조 조사를 포함할 것 (예를 들면 배치 제조 기록, 제조 스텝의 타당성, 장치/설비의 적합성, 원재료의 변동, 공정능력, 일탈 이력, 불만 이력, 배치 부적합 이력). 각 조사에 대해 가능성이 있는 제조 상의 근본원인에 대한 대략적 설명 및 제조작업의 개선을 제시할 것
- ✓ 승인된 시험법 이관 보고서에 기재되어 있지 않은 불일치에 대해 모든 분석 및 미생물학적 방법의 이관을 대조 조사할 것. 방법이 정확히 이관되어 사용 가능함을 보증하기 위한 적절한 조치를 취할 것.

(아래 내용을 포함, 경고서 관련 내에서 **본 항목의 포인트**는 모두 필자 주).

본 항목의 포인트

불일치를 충분히 조사할 것.

[이 공장에서 반복되는 일탈]

FDA 는 이전 회의 규제 회의에서 유사한 cGMP 일탈을 지적했다. 483 문서에 대한 답변에서 구체적인 개선을 제안했다. 반복된 문제는 경영 간부가 API 제조의 감시와 관리를 적절히 행하지 않음을 나타내고 있다.

[cGMP 컨설턴트를 권한다]

위반 성질로 보아, 또는 반복되는 일탈을 시정하지 않는다는 점에서 FDA 는 자격이 있는 컨설턴트를 통하여 작업을 평가하고, cGMP 요건에 적합하도록 도움받을 것을 강력히 권한다. 컨설턴트를 통하는 것이 cGMP 를 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.

Aurobindo Pharmaceutical Limited

Warning Letter 320-22-10 January 12, 2022

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/aurobindo-pharmaceutical-limited-618091-01122022>

★★★

(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

Bio-Support
GMP & Healthcare Technology

GMP Facility Commissioning & Engineering Supervision Service

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

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	서향복	API Plant, GMP 조제/배관 설비 설계 및 시공 전문업체	www.secglobal.co.kr 031-351-9341
해동테크놀로지	서향복	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			
싸토리우스 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