

2022 년도 제 346 회차 [GMP 컴퓨터시스템을 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 교육안내는 홈페이지를 참조하세요. [www.kptec.or.kr](http://www.kptec.or.kr)).

-아 래-

[교육과정 소개]

교육과정명: 제 346 회차 [GMP 컴퓨터시스템을 위한 교육]

교육방법: 온라인 교육(비대면교육)

교육일: 2022년 11월 25일

교육배경 및 목표

글로벌 GMP 규정이 지속적으로 조화를 이루고 있고 각국의 규제기관은 GMP 컴퓨터시스템에 대한 요구사항 증가와 더불어 규제의 엄격도가 점점 증가하고 있음에 따라 GMP 컴퓨터시스템의 선도적 이해의 중요성이 급속히 증가하고 있다. 이에 본 교육과정에서는 [Data Integrity 요구사항에 따라 GMP 컴퓨터시스템 관리 및 운영 방법을 어떻게 개선할 것인가?와 의약품제조소의 BMS(공장관리시스템)의 이해와 사례] 등에 대한 지식공유와 정보를 제공하고자 한다.

GMP 컴퓨터시스템을 구축하고 있거나 운영하고 있는 품질부서, 제조부서, 공무부서에 많은 도움이 될 것으로 판단됩니다.

Data Integrity 관련 GMP 규정 목록

구분	관련 규정 및 가이드라인
식약처	의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정, [별표9] 컴퓨터화 시스템
	의약품 제조업체 데이터 완전성 평가지침, 2020-10-28
FDA	<ul style="list-style-type: none"><li>21 CFR Part 11 ELECTRONIC RECORDS; ELECTRONIC SIGNATURES</li><li>21 CFR Part 11 ELECTRONIC RECORDS; ELECTRONIC SIGNATURES-Scope and Application</li><li>Data Integrity and Compliance With CGMP Guidance for Industry(Draft), FDA, 2016,</li></ul>
USP	1058 ANALYTICAL INSTRUMENT QUALIFICATION
EMA	EudraLex - Volume 4 Good manufacturing practice (GMP) Guidelines. Annex 11: Computerised Systems

구분	관련 규정 및 가이드라인
EDQM	Validation of Computerised Systems Annex 3: Validation of computers as part of test equipment
PIC/S	GOOD PRACTICES FOR COMPUTERISED SYSTEMS IN REGULATED "GXP" ENVIRONMENTS
	PIC/S GMP GUIDE, Annex 11: Computerised Systems
	PIC/S GOOD PRACTICES FOR DATA MANAGEMENT AND INTEGRITY IN REGULATED GMP/GDP ENVIRONMENTS 202107
WHO	<ul style="list-style-type: none"> <li>Working document QAS/16.667, GUIDELINES ON VALIDATION – APPENDIX 5, VALIDATION OF COMPUTERIZED SYSTEMS, 2016</li> <li>WHO Technical Report Series 996, Annex 5 Guidance on good data and record management practices, 2016</li> </ul>
MHRA	<p>GXP Data Integrity Guidance and Definitions 2018-03</p> <p>3. The principles of data integrity: The organisation needs to take responsibility for the systems used and the data they generate. The organisational culture should ensure data is complete, consistent and accurate in all its forms, i.e. paper and electronic</p>

식품의약품안전처 - 2022년도 GMP 주요 추진 정책방향

2 | GMP 제도 개선 3) 의약품 데이터완전성 평가지침 적용 확대

■ 현황

- ✓ 의약품 데이터완전성 평가지침 마련('20.10.)
  - '21년 신약 허가(신고) 신청 건 시범사업 실시결과를 토대로 단계적 확대 적용범위 결정
- ✓ 신약에 대한 사전 GMP 평가 시 데이터완전성 평가 시범사업 실시('21)

■ 데이터완전성 평가지침 적용 확대 방향

- ✓ (적용범위) '22.7.1.부터 완제의약품(신약, 무균제제, 의약품동등성 확보대상 제제)부터 적용
  - '23년에는 모든 의약품(원료의약품 포함)으로 적용 확대
  - \* 한약(생약)제제 포함, 바이오의약품은 별도 지침에 따름
- ✓ (업체 이행사항) 상기 품목별 지침 적용일 이전까지 평가기준에 적합하도록 해당 제조업체의
  - 기준서에 반영하고 그 기준서는 반영일 다음날부터 적용되도록 함
  - \* '기준서 반영 필요항목'은 '데이터완전성 평가 지침('20.10.)'의 평가항목에 따름



출처: 식품의약품안전처\_2022년 의약품 안전관리 온라인 정책설명회 발표자료

교육일정 및 교육시간표

날짜	시간	교육과목	강사
2022-11-25	09:00 ~ 09:25	등 록	사무국
	09:25 ~ 09:30	인 사	교육원장
	09:30~12:30	Data Integrity 요구사항에 따라 GMP 컴퓨터시스템 관리 및 운영 방법을 어떻게 개선할 것인가?	황병구 대표 (바이오써포트)
	14:00~17:00	의약품제조소의 BMS(공장관리시스템)의 이해와 사례	정성진 이사 (유비즈솔루션)

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

교육내용 및 강사 소개

강사	구분	내용
 바이오써포트 황병구	교육과목	Data Integrity 요구사항에 따라 GMP 컴퓨터시스템 관리 및 운영 방법을 어떻게 개선할 것인가?
	교육내용	Data Integrity 유지는 규제요구사항을 벗어나 우리의 생존이 걸린 이슈가 되었다. 이에 이미 운영하고 있는 GMP 컴퓨터화 시스템이 Data Integrity 요구사항을 충족하려면 어떤 개선을 어떻게 할 것인지에 대한 지식을 공유하고자 합니다. 식약처 및 PIC/S GMP 컴퓨터화 시스템에 대한 Data Integrity 요구사항을 확인 및 이해하고 이를 만족하기 위한 접근 전략 및 개선에 대한 Solution 에 대한 지식을 공유하여 데이터 완전성에 대한 규제기관의 실사 대응에 도움을 드리고자 합니다.
	강사소개	<b>현재) 바이오써포트 대표컨설턴트 재직중</b> ■ 녹십자의료공업 품질관리 ■ 녹십자 레널케어 품질관리 ■ 한국캠브로 품질관리팀
 유비즈솔루션 정성진	교육과목	의약품제조소의 BMS(공장관리시스템)의 이해와 사례
	교육내용	BMS와 EMS의 정의와 시스템 구성 및 범위를 이해하고 실제 시스템 구축 사례를 통해 프로젝트의 진행순서, 일정, 절차와 유의사항 그리고 구축 후의 검증과 사후관리 방안에 대한 가이드를 제공합니다.
	강사소개	<b>현재) 유비즈솔루션 이사 재직중</b> ■ 자동제어분야 15년 이상 경력 ■ 녹십자, 종근당 등 다수의 GMP 공사 ■ 프로젝트 전체 총괄 PM 수행

## [교육 일반정보 안내]

- 교육장소
  - ✓ 온라인교육(비대면): 신청자 자유 (Zoom 교육 수강방법은 대해서는 교육신청자에 한해서 별도로 안내합니다)
- 참가신청 : 홈페이지(www.kptec.or.kr)로 신청하고 참가비를 납부하여 주십시오.
- 수료기준: 전체 교육시간의 80%이상 참석 시 수료가능함(수료증 수여)
- 수료증: 교육종료 후 홈페이지 '나의 강의실'에서 발급합니다.
- 참 가 비 :
  - ✓ 온라인 교육(1 일): 198,000 원 (부가세 포함)
  - ✓ 참가입금시 '회사명과 수강자 이름'으로 입금하여 주십시오.
- 신청마감 :
  - ✓ 교육 2 일 전 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 다지기 위한 교육	08/26	09:30~12:30	GMP 의 이해와 의약품 제조 및 품질관리의 핵심	온라인교육 (교육종료)
			14:00~17:00	적격성평가 및 밸리데이션의 요구사항의 이해와 사례	
336	QA 부서를 위한 교육	09/02	09:30~12:30	QA 가 알아야 하는 최근 GMP 규정의 국내 및 국제적 동향	온라인교육 (교육종료)
			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 Lifecycle 의 개요 및 이해와 ICH Q14 시험방법개발 제정방향	온라인교육 (교육종료)
			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	온라인교육 (교육종료)
			14:00~17:00	미생물담당자를 위한 USP <1117> Microbiological Best Laboratory Practices 의 이해	
339	제조부서를 위한 교육	10/07	09:30~12:30	제조부서 인원이 알아야 하는 제조지시와 제조기록의 이해와 사례	온라인교육 (교육종료)
			14:00~17:00	제조부서를 위한 미국 FDA 의 Warning Letter 에 대한 분석	
340	밸리데이션에 대한 교육	10/14	09:30~12:30	신축 GMP 제조소의 설계부터 밸리데이션 프로젝트 추진은 어떻게 할 것인가?	온라인교육 (교육종료)
			14:00~17:00	GMP 제조지원설비(HVAC, Water & Gas System) 적격성평가의 이해 및 사례	
341	Simple Endotoxin and Rapid Bioburden Testing of Pharmaceutical Water	10/21	09:30~12:30	Simple compendial endotoxin testing with microfluidics (Part 1) with case studies based on CCS(contamination control strategy)	대면[특강] (코엑스) (교육종료)
			11:40~13:00	Simple compendial endotoxin testing with microfluidics (Part 2)	
			14:00~15:20	Rapid bioburden monitoring (Part 1) with case studies based on CCS	
			15:35~16:50	Rapid bioburden monitoring (Part 2)	
342	첨단바이오의약품 GMP의 이해	10/28	09:30~12:30	첨단바이오의약품 제조 및 품질관리기준 운영의 실제 [제조부문]	온라인교육 (교육종료)
			14:00~17:00	첨단바이오의약품 제조 및 품질관리기준 운영의 실제 [품질부문]	

회	주 제	날짜	교육시간	교육과목	교육구분
343	무균여과공정 Validation의 이론과 실습	11/03	09:30~12:30	여과공정 이론교육: 필터 종류, 여과 이론, Sizing test 등	대면[실습] 싸토리우스코리아 (관교글로벌 R&D 센터)
			13:40~15:20	FIT(Filter Integrity Test) 이론교육	
			15:30~17:30	FIT(Filter Integrity Test) 실습	
		11/04	09:30~12:30	제균여과검증-1 : VT · BCT / Extractable & Leachable	
			13:40~15:20	제균여과검증-2 : CC · Adsorption · Particle · PIT	
			15:30~17:30	제균여과 검증-3 : Hands on Training	
344	원료의약품 GMP의 이해	11/11	09:30~12:30	원료의약품 Validation의 실제	비대면 (온라인교육)
			14:00~17:00	원료의약품 GMP 공장의 외국 Inspection 사례 발표	
345	공무부서를 위한 교육	11/18	09:30~12:30	GMP 공장에서의 공무의 역할과 유지보전 (Maintenance)을 어떻게 할 것인가?	비대면 (온라인교육)
			14:00~17:00	공무부서가 알아야하는 (재)적격성평가에 대하여	
346	GMP 컴퓨터시스템을 위한 교육	11/25	09:30~12:30	Data Integrity 요구사항에 따라 GMP 컴퓨터시스템 관리 및 운영 방법을 어떻게 개선할 것인가?	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 Q9 QRM (Quality Risk Management)의 이해와 사례	비대면 (온라인교육)
			14:00~17:00	ICH Q8 (Pharmaceutical Development) 과 QbD의 실제	
348	데이터 완전성의 이해 및 실제	12/09	09:30~12:30	데이터완전성 유지를 위한 기존 컴퓨터화 시스템의 밸리데이션 접근방식 및 실행의 이해	대면교육 (원방테크 사옥, 수서역 근처)
			13:40~15:20	의약품 Data Integrity 평가지침 도입에 따른 중점 준비사항	
			15:30~17:30	미국 FDA Warning Letter에서의 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	대면교육 (추후지정)
			13:40~15:20	개정 EU GMP Annex 1 (무균의약품 제조) (2022)의 핵심 포인트(1)	
			15:30~17:30	개정 EU GMP Annex 1 (무균의약품 제조) (2022)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).

### FDA, 미국의 의약품 제조업자에 경고서 발부

필자 주 : 이 경고서는 다음 학습에 도움이 되리라 생각된다.

**@의약품 각 배치의 시험, @의약품의 각 원료의 확인시험, @의약품의 안정성시험**

미국 FDA는 2021년 3월 18일자로 미국의 의약품 제조업자 BioLyte Laboratories사에 경고서를 발행했다. FDA는 2019년 12월 9~18일 및 2020년 2월 13일에 동사의 미시간주 공장을 실사한 결과, 의약품 cGMP의 중대한 위반을 확인하고 경고서를 발행했다. FDA는 2020년 1월 9일자 동사의 답변서를 대조 조사했는데, 충분한 시정조치가 결여되어 있음을 확인했다. 경고서에서 지적된 주요 내용은 다음과 같다.

실사관이 아래의 내용을 포함하지만, 이에 국한되지만은 않은 의약품 cGMP (21 CFR parts 210 and 211) 위반을 지적했다.

**1) 의약품의 각 배치에 대해 출하 전에, 각 유효성분의 동일성, 함량을 포함하는 의약품의 최종 규격에 적합한 결과를 결정하기 위한 시험을 실시하지 않았다 (21 CFR 섹션 211.165(a)의 요건 이탈).**

#### 위반사항

동사는 각 유효성분의 동일성 및 함량 등을 포함해 품질관리시험을 실시하지 않고, OTC 국소의약품을 출하했다. 예를 들면, 국소진통제(멘톨 4%)의 유효성분의 동일성 및 역가시험은 출하 전에 실시되지 않는다.

「의약품이 사용 용도에 합당한 화학과 미생물학적 규격을 포함하는 모든 품질특성에 적합한지를 보증하기 위해 시험하는 것은 필수이다」 (FDA의 해설). 의약품의 각 배치 시험을 실시하지 않았으므로, 최종제품 규격에 적합하고, 고객에게 출하하기에 합당한지 여부가 불분명하다.

#### 483 문서에 대한 답변

483 문서에 대한 답변에서는 API의 동일성과 역가시험 능력이 있는 FDA 등록시험업자에게 시험을 실시하도록 준비 중이었다고 서술하고 있다.

#### 483문서에 대한 답변, 부적절

483문서에 대한 답변은 부적절하다. 답변에서 제안한 한정된 시험이 적당하다는 근거를 제시하지 않았다.

#### 경고서에 대한 답변

경고서에 대한 답변에서 아래 내용을 제시할 것.

- 배치의 처치를 결정하기 전 의약품의 각 배치 분석에 이용되는 화학 및 미생물학적 시험법과 규격의 리스트.
- 제품 중 바이오버든을 회수할 수 있으며, 또한 미생물이 제품의 용도, 투여 루트 및 환자(즉, 고객) 인원수와 관련하여 바람직하지 않은 지 여부를 확인할 수 있는 미생물학적 시험법. 모든 시험법의 적합성은 실제 사용조건에서 검증되는 편이 좋다.
- 최종 처치를 결정하기 전에 최종 제품 규격에 적합한지를 보증하기 위해 적격성이 평가된 방법에서 각 배치를 시험하는 표명.
- 미국에 출하되어, 이 경고서 날짜 시점에 사용기한 내에 있는 모든 의약품 배치의 품질을 확인하기 위해 보존 샘플의 화학과 미생물학적 시험을 실시하는 실시 계획 및 공정표.
- 각 배치 보존 샘플의 모든 시험결과에 대한 개요. 만일 시험에서 기준 이하 품질의 의약품인 것이 밝혀지면 고객에게 통지 및 제품 회수와 같은 시정 조치를 신속히 취할 것.

#### 본 항목의 포인트

의약품이 사용 용도에 합당한 화학과 미생물학적 규격을 포함하는 모든 품질 특성에 적합함을 보증하기 위해 시험하는 것은 필수이다.

2) 의약품의 각 원료의 동일성을 검증하기 위해 적어도 한 가지 시험도 실시하지 않았다. 또한 원료공급업자에 의한 분석의 신뢰성을 적당한 간격으로 밸리데이션하고, 확립하지 않았다 (21 CFR 섹션 211.84(d) (1) 및 (2)의 요건 일탈).

#### 위반사항

OTC 및 동종요법(homeopathy) 의약품의 제조에 이용되는 각 원료에 대해 적어도 한 가지의 확인시험도 실시하지 않았다. 실사 중, 입하 원료의 확인시험을 실시하지 않으며, 또한 COA로 보고되는 공급업자의 시험결과 검증 또는 밸리데이션도 하지 않았다고 서술했다.

#### 483 문서에 대한 답변

483 문서에 대한 답변에서는 API의 확인시험을 포함하도록 원료 입고절차를 개정하고, 또한 앞으로 이 공장에서 입고하는 모든 API 확인시험을 시험업자에게 위탁했다고 서술하고 있다.

#### 483문서에 대한 답변, 부적절

483문서에 대한 답변은 부적절하다. OTC 및 동종요법(homeopathy) 의약품의 유효 및 불활성 성분을 포함, 모든 의약품 원료 확인 및 기타 규격에 대해 사용 전에 시험을 실시하지 않은 점을 언급하지 않았다. 또한 답변에서는 원료공급업자의 시험의 신뢰성을 적절한 간격에서 확립하지 않은 점과 또한 이 문제가 출하한 모든 의약품의 품질에 미치는 영향에 대해 언급하지 않았다.

#### 경고서에 대한 답변

경고서에 대한 답변에서 아래 내용을 제시할 것.

- 모든 원료, 용기 및 마개의 전체 공급업자의 적격성이 평가되어 있는지 여부, 또한 사용 또는 재시험

기한이 적절하게 맞는지 여부를 확인하기 위한 원재료 시스템의 포괄적인 대조 조사. 대조 조사에서는 입하 원재료 관리가 적절하며, 부적절한 원료, 용기 및 마개 사용을 방지할 수 있는지 여부도 확인하는 편이 좋다.

- 원료의 각 입하 로트를 제조용으로 시험하고, 출고하기 위해 이용하는 화학 및 미생물 품질 관리 규격.
- 동일성, 함량, 품질 및 순도의 규격에 대한 적합성을 살펴보기 위해, 각 원료 로트를 어떻게 시험할지 설명. 원료 시험을 실시하는 대신에 공급업자로부터 받은 COA 결과를 이용한다면, 공급업자의 시험 결과의 신뢰성 및 일관성을 초기 밸리데이션 및 정기적 밸리데이션을 통해 어떻게 확립할지를 명기할 것. 또한 각 입하 원료 로트에 대해 적어도 한 가지의 확인시험을 항상 실시함을 표명할 것.
- 의약품 제조에 이용하는 원료를 시험하는 수탁설비의 적격성을 평가하고 감시하는 계획에 대한 개요.
- 각 원료 메이커로부터 받은 COA의 신뢰성을 평가하기 위해 모든 원료의 시험결과에 대한 개요.
- 적절히 시험 관리되지 않은 원료를 이용해 제조되어, 미국에서 사용기한 내에 유통되는 모든 의약품 배치의 회고적 평가.

#### 본 항목의 포인트

의약품의 각 원료의 동일성을 검증하기 위해 적어도 한 가지의 시험을 실시할 것. 또한 원료공급업자에 의한 분석의 신뢰성을 적당한 간격으로 밸리데이션 하고, 확립할 것.

3) 의약품의 안정성 특성을 평가하기 위한 시험 계획서가 없었다. 또 안정성 시험 결과에 근거하여, 적절한 보존 조건 및 사용 시한이 정해져 있지 않았다 (21 CFR 섹션 211.166(a)의 요건 일탈).

#### 위반사항

제조하는 OTC 진통제에서 3년의 사용기한을 뒷받침하는 안정성 데이터가 없다.

실사 중에 안정성 계획에서 최종 의약품의 육안, 냄새 및 pH 체크를 실시하는 증거를 제시했다. 그러나 동사의 의약품의 이화학 및 미생물학적 특성이 표시된 3년의 사용기간을 통해 허용 레벨에 있음을 적절히 나타내지 않았다. 그러므로, 동사의 의약품이 사용기간을 통해 라벨 표기내용에 적합하다는 보증을 없다.

#### 483 문서에 대한 답변 및 답변 부적절

483 문서에 대한 답변에서는 이 제품의 적당한 유효기간을 정하기 위해 클라이언트와 제휴했다고 서술하고, 갱신된 안정성 절차서에 상세히 서술되어 있는 표준 리얼타임 안정성 공정표에 근거해 의약품을 시험함을 표명했다.

각 의약품이 라벨 표기된 사용기한의 종료 시에 규격을 만족하는지 여부를 확인하기 위해 이용되는 안정성 시험 결과를 포함하지 않았으므로, 483 문서에 대한 답변은 충분히 평가할 수 없다.

#### 경고서에 대한 답변

경고서에 대한 답변에서 아래 내용을 제시할 것.

- 안정성 계획서의 타당성을 보증하기 위한 포괄적인 평가 및 CAPA. CAPA 에는 아래 내용을 포함하나, 이에 국한되는 것만은 아니다.
  - ✓ 안정성 검출능력이 있는 시험법

- ✓ 출하 허용되기 전 용기-마개 시스템에서 각 의약품을 보증하기 위한 안정성 시험
- ✓ 사용기한이 유효한지를 확인하기 위해 각 제품의 대표 배치가 매년 계획에 추가되는 일상적인 계획
- ✓ 각 시험에서 시험되는 특성의 정의
- 개선된 안정성 계획들 및 그 밖의 요소에 대해 서술하는 모든 순서.

본 항목의 포인트

의약품의 안정성 특성을 평가하기 위해 시험계획서를 작성하고, 또한 안정성 시험결과에 근거하여 적절한 보존조건 및 사용기한을 정할 것.

**FDA의 논평 및 고찰**

[cGMP 컨설턴트를 권한다]

위반 성질로 보아, FDA는 21 CFR 211.34에 나와 있는 자격을 갖춘 컨설턴트를 통해 cGMP 요건에 적합할 수 있도록 도움을 받을 것을 권한다. FDA는 자격을 갖춘 컨설턴트가 작업 전반의 cGMP 적합성에 대해 포괄적인 감사를 실시하고, 실시한 CAPA의 유효성을 평가하는 것도 권한다.

컨설턴트를 통하는 것이 cGMP를 준수할 의무로부터 해방되는 것을 의미하는 것은 아니다. 이 공장의 경영 간부에게는 모든 결함 및 체제 상의 미비를 전면적으로 해결하고, 일상적으로 cGMP 준수를 보증해야 할 책임이 있다.

**Biolyte Laboratories, LLC**

**WARNING LETTER Case# 603584, March 18, 2021**

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/biolyte-laboratories-llc-603584-03182021>

★★★

(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 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	서향복	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	서향복	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>			
삐토리우스 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