

2022 년도 제 349 회차 [새로운 글로벌 GMP 규정의 이해] 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).

-아 래-

[교육과정 소개]

교육과정명: 제349회차 [새로운 글로벌 GMP 규정의 이해]

교육방법: 대면교육

교육장소: 원방테크 사옥(수서역 근방) <http://wonbangtech.com/>

교육일: 2022년 12월 16일

교육배경 및 목표

글로벌 GMP규정이 품질보증을 포함한 "품질개선과 위험관리"를 기반으로 점점 강화되고 있으며, 또한 글로벌 GMP규정은 지속적으로 조화를 이루고 있다. 품질개선은 "물질문화 기반의 품질의 신뢰"가 필요충분조건이며, GMP의 선도적 이해 및 실행의 중요성이 급속히 증가하고 있다.

이에 본 교육과정에서는 최근의 글로벌 GMP 규정 중에 가장 Hot Issue인 **[ICH Q13 의약품의 연속공정(Draft)과 2022년도에 새롭게 개정된 EU & PIC/S GMP Annex 1 무균의약품 제조]** 등에 대한 지식공유와 정보를 제공하고 자 한다.

원료의약품, 완제의약품, 바이오의약품, 첨단바이오의약품 등의 무균의약품을 제조하는 업체에 많은 도움이 될 것으로 판단됩니다.

무균의약품 제조 및 연속공정 관련 GMP 규정 목록

구분	관련 규정 및 가이드라인
식약처	의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정, [별표1] 무균의약품 제조
PIC/S	PIC/S GMP ANNEX 1 MANUFACTURE OF STERILE MEDICINAL PRODUCTS(2022년 9월 개정)
EMA	EU GMP ANNEX 1 MANUFACTURE OF STERILE MEDICINAL PRODUCTS(2022년 8월 개정)
FDA	Guidance for Industry, Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing - Current Good Manufacturing Practice, 2004
ICH	ICH Q13 CONTINUOUS MANUFACTURING OF DRUG SUBSTANCES AND DRUG PRODUCTS (step2, 2021년 Draft Version)

PIC/S GMP Annex 1 Manufacture of Sterile Medicinal Products(2022년 9월 발행)이 개정 발행되었습니다.

아래의 내용을 참조하시기 바랍니다.

Publication of revised PIC/S Annex 1

The revised Annex 1 to the PIC/S GMP Guide on the manufacture of sterile products has been published and will enter into force on 25 August 2023, except for point 8.123 which is postponed until 25 August 2024. The date of entry into operation is aligned with that of the revised EU Annex 1, which is identical to PIC/S Annex 1 (with some very minor editorial differences).

The entry into force closes a long revision process, which has been driven jointly by PIC/S and the EMA Inspectors' Working Group (IWG) on GMDP in close co-operation with the European Commission (EC) and the World Health Organization (WHO). This has been a best-in-class model of international co-operation between EC, EMA, WHO, and PIC/S.

Annex 1 was first published in 1971 based on a PIC/S recommendation to ensure the sterility of medicinal products for the benefits of patients. It has undergone a number of partial revisions since its publication. This is, however, the first full revision aiming at restructuring this Annex, adding clarity to the requirements on the sterile manufacturing of medicinal products and introducing the principles of Quality Risk Management to allow for the inclusion of new technologies and innovative processes.

PIC/S decided to establish a Working Group on Annex 1 at its Rome meeting on 15-16 May 2014. It was then merged with the EMA IWG Drafting Group with a view to jointly revise Annex 1. WHO also decided to join the revision process with a view to align Annex 1 to the WHO GMP Guide. The joint Working Group included representatives of the Competent Authorities of PIC/S and EEA as well as WHO. The Working Group was first chaired by Andrew Hopkins (UK / MHRA) and then by Abdelaali Sarakha (France / ANSM).

Following two written consultations of Competent Authorities, the revision of Annex 1 was submitted to joint public consultation in December 2017. Over 6,300 comments were received during the 3-month consultation and then reviewed by the Working Group in 2018-19. This resulted into a new draft of the revised Annex 1, which was submitted to a second joint consultation from February to July 2020, during which approximately 2,000 comments were received and then reviewed by the Working Group in 2020-21.

The revised Annex 1 was then submitted to adoption to the EMA IWG on GMDP and the PIC/S Committee on 1 March and 29 April 2022, respectively. It has then been published by the EC on Eudralex and by PIC/S on the PIC/S website.

출처: <https://picscheme.org/docview/4737>

식품의약품안전처 - 2022년도 GMP 주요 추진 정책방향

2 | GMP 제도 국제조화 1) PIC/S 국제기준을 반영하여 무균의약품 GMP 기준 개정

■ 추진현황

- ✓ PIC/S GMP Guide Annex1(무균의약품 제조) 개정안('22년 공포 예정) 반영하여 국내 기준 개정 추진
- ✓ 개정안 마련을 위해 제약업계 전문가와 민관협의체 구성 및 운영('21.12~)

■ 주요 개정내용

- ✓ 위험평가 기반 **오염관리전략 수립 및 운영, 의약품품질시스템(PQS) 요건 상세설명**
- ✓ 무균제조를 위한 **배리어 기술 사용 설비**(RABS, 아이솔레이터, 청정실 등), **제조지원설비**(가스, 용수, 증기, 공기조화장치 등)의 **설계와 적격성평가 관리 기준**
- ✓ **무균공정 관리**(충전, 멸균, 배지충전시험, 환경 및 공정 모니터링 등) 및 **특정 기술**(블로우-충전-밀봉, 성형-충전-밀봉, 폐쇄형 시스템, 일회용 시스템 등)에 대한 상세 관리기준 등

출처: 식품의약품안전처_2022년 의약품 안전관리 온라인 정책설명회 발표자료



한국제약기술교육원 <small>Korea Pharm Tech Education Center</small>	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	

교육일정 및 교육시간표

날짜	시간	교육과목	강사
2022-12-16	09:00 ~ 09:25	등 록	사무국
	09:25 ~ 09:30	인 사	교육원장
	09:30~12:30	새로운 가이드라인 ICH Q13 연속공정 (Draft)의 이해와 연속생산시스템에 대한 해설	박은석 교수 (성균관대학교 약대)
	13:40~15:20	개정 EU & PIC/S GMP Annex 1 (무균의약품 제조) (2022)의 핵심 포인트(1)	김원균 전무이사 (강스템바이오텍)
	15:30~17:30	개정 EU & PIC/S GMP Annex 1 (무균의약품 제조) (2022)의 핵심 포인트(2)	

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

교육내용 및 강사 소개

강사	구분	내용
 박은석 교수 (성균관대학교 약대)	교육과목	새로운 가이드라인 ICH Q13 연속공정 (Draft)의 이해와 연속생산시스템에 대한 해설
	교육내용	이 강의에서는 의약품 생산의 새로운 경향으로 부상중인 연속생산(공정)의 개념, 장단점 등에 관하여 소개하고 현재 이의 적용에 관한 국제사회의 합의 내용을 담아 준비하고 있는 ICH guideline Q13을 중심으로 의약품 연속생산공정의 기술적 측면 및 규제적 고려사항들에 관하여 자세히 알아본다. 강의는 총 3 부분으로 구성되며 (1) 의약품 연속생산에 관한 소개 및 최근 동향 (2) 연속 공정 운영에 필요한 기술적, 과학적 측면의 내용들 (3) 규제적 고려사항에 대하여 각각 1 시간씩 할애하여 진행한다.
	강사소개	현) 1996년 ~ 현재. 성균관대학교 약학대학 교수 재직 중 2019 ~ 현재. 성균관대 약물전달기술연구센터(DRC) 소장 2023 ~ 현재. 성균관대 GEA-SKKY PPRC 이사 2016 ~ 2017. 대한약제학회 회장 (한국약제학회) 2010 ~ 2012. 대한약사회(KAPSA) 회장 2008 ~ 2011. 성균관대학교 약학대학장
 김원균 전무이사 (강스템바이오텍)	교육과목	개정 EU & PIC/S GMP Annex 1 (무균의약품 제조) (2022)의 핵심 포인트-1, 2
	교육내용	EU GMP Annex 1 "Manufacture of Sterile Medicinal Products"의 개정초안이 2017년에 마련되고 2020년에 제 2 개정안이 제안되어 검토된 이후로 금년 8월 25일 최종 개정안이 발표되었다. 2020년 개정안과 구조적인 부분은 다르지 않으나, "Barrier technology"가 보강되고 아이솔레이터 및 RABS에 대한 요구사항이 구체화되었다. 또한 Contamination Control Strategy가 핵심적인 개정 내용인데 이러한 새로운 요구사항이 무엇인지 설명하고자 한다.
	강사소개	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

[교육 일반정보 안내]

- 교육장소

✓ **대면교육: 서울특별시 강남구 광평로 51 길 6-23 (수서동) 원방테크 수서사옥 B1(지하 1층)**

// 교육장소



▶ 원방테크 수서사옥

서울특별시 강남구 광평로51길 6-23 (수서동)
원방테크 수서사옥 B1

// 약도



- ✓ **주차안내**

원방테크 사옥에 주차가 불가하오니 수석역 공영주차장 이용 바랍니다.

- 수석역 공영주차장 주소 : 서울시 강남구 수서동 735 수석역공영주차장

- 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 :

- ✓ **대면교육(1 일): 242,000 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 안됨)
- ✓ 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 Validation의이론과 실습	11/03	09:30~12:30	여과공정 이론교육: 필터 종류, 여과 이론, Sizing test 등	대면[실습] (교육종료)
			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 GMP의이해	11/11	09:30~12:30	원료의약품 Validation의 실제	온라인교육 (교육종료)
			14:00~17:00	원료의약품 GMP 공장의 외국 Inspection 사례 발표	
345	공무부서를 위한교육	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 위한교육	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 위한교육	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 완전성의이해 및 실제	12/09	09:30~12:30	데이터완전성 유지를 위한 기존 컴퓨터화 시스템의 밸리데이션 접근방식 및 실행의 이해	대면교육 (별도 안내)
			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 규정의이해	12/16	09:30~12:30	새로운 가이드라인 ICH Q13 연속공정 (Draft)의 이해와 연속생산시스템에 대한 해설	대면교육 (원방테크사옥 수서역 근방)
			13:40~15:20	개정 EU & PIC/S GMP Annex 1 (무균의약품 제조) (2022)의 핵심 포인트(1)	
			15:30~17:30	개정 EU & PIC/S 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, 미국 API(원료의약품) 제조업자에 경고서 발부

[필자주: 본 경고서는, 다음의 학습에 도움이 될 것으로 보인다.]

①기준에 적합한 것을 보증하기 위해 필요한 절차 및 프로세스 ②원료, 중간체 및 API에 접촉한 표면]

2021년 9월 30일 미국 FDA는 미국 API 제조업체 Marcus Research Laboratory 사에 경고서를 발행했다. FDA는 2021년 5월 3일부터 14일까지 동사의 미주리주 세인트루이스의 공장을 실사하고, 그 결과로서 경고서를 발행했다. API CGMP의 중대한 위반이 확인되었다. FDA는 2021년 6월 4일자 동사의 회답서를 검토했지만 충분한 시정조치가 부족한 것으로 판단한다. 경고서에서 주요한 지적 내용은 다음과 같다.

실사관이 다음을 포함하나 이에 국한되지 않는 API CGMP 위반을 지적하였다.

1) 제조된 API가 정해진 품질과 순도에 적합하다는 것을 보증하기 위한 필요한 절차와 프로세스가 없다.

위반 사항

동 공장은 포비돈 요오드(PVP-I), API를 제조하고 있는데, 이는 소비자가 수술 전 준비 제품을 제조하기 위한 목적으로 사용된다. 실사 중, 이 공장의 품질 부서(QU)가 심각한 일탈의 조사 및 해결 보증의 절차와 프로세스 없이 API 로트 100017872R과 100017911C를 출하한 것을 실사관이 지적했다.

2020년 3월 4일 PVP-I 로트 100017872R을 제조하는 동안, PVP-I가 있는 반응기(비공개)에서 연기가 난다는 것을 제조 작업자가 확인했다. 임박한 화재 위험에 대응하여 제조 작업자는 소화기를 사용했다. 이 사고로 인해 제조는 정상적으로 진행되지 않았다. 해당 API는 일정하지 않은 온도에 노출되었고, 공정 및 보관 시간이 추가되었다. 영향을 받은 드럼 공정품의 사용 가능한 요오드 퍼센트를 시험한 것만으로*2 다음 공정으로 진행되었다. 유사하게, 2020년 8월 18일, PVP-I 로트 100017911C의 제조 중, 작업자는 반응 캐비닛(비공개)에서 연기가 나왔다는 것을 확인했다. 또 제조를 중지한 공정품은 불명확한 조건에서 보관되었다. 또 영향을 받은 드럼 공정 제품의 사용 가능한 요오드 퍼센트를 시험한 것 만으로*2. 다음 공정으로 진행되었다.

두 사고에서 일탈 보고서를 작성하였지만, 사용 가능한 요오드 퍼센트의 혼합 샘플 결과에만 근거하여 API를 출하했다. API는 열, 화재, 연기 및 잔해에 노출되었다. 소화기를 사용하여 추가 오염물질 또는 기타 미립자가 공정품에 영향을 미쳤을 가능성도 있다. 또한 해당 API*1는 일반적인 밸리데이션된 상태를 초과하는 공정 변수로 제조되었다.

공장은 로트 100017872R과 100017911C가 유해한 미립자상 물질 또는 다른 오염으로 오염되지 않았는지 확인하기 위한 추가 시험을 실시하지 않았다.

또 이러한 API가 사고로 인한 외인성 잔해 또는 오염에 노출되었음을 평가하기 위한 위험이나 영향을 평가하지 않았다. 심각한 일탈이 해결되고 잔류 오염 화학 물질 및 미립자의 위험이 다루어 졌음을 보장하지 않았고, 품질 부서는 로트 100017872R와 100017911C를 출하했다.

*1(필자주) 관련 API: 원문에서는 associated drugs 이지만, 「화재 발생 후 제조된 API」를 의미하고 있다.

*2(필자주) 요오드 퍼센트를 시험한 것 만으로: 「다른 오염의 시험은 실시하지 않음」을 의미하고 있다.

483 문서의 답변으로 부적절

483 문서의 대한 답변에서, "현재 본 건을 해결하기 위한 더 나은 방침을 결정하기 위해 컨설턴트의 조언을 받고 있다"라고 기술하고 있다.

483 문서의 답변으로는 부적절하다. 영향을 받았다는 출하 로트를 평가한 배경 자료를 전혀 제시하지 않았다. 구체적으로는 무균 의약품에서의 사용 가능성을 포함하여 API 의 사용 용도를 고려해, 잠재적으로 유해한 미립자 물질 및 기타 외인성 오염이 공정품에 없는 것을 보장하는 첨부 자료를 제시하지 않았다.

경고서의 답변

경고서의 답변으로 다음 사항을 제출한다.

•품질부서가 직무를 효과적으로 수행할 수 있는 권한과 자원을 부여받는 것을 보장하기 위한 포괄적인 평가 및 개선 계획. 평가에는 아래 내용들을 포함할 것을 권장한다.

- 절차가 견고하고 적절한지 여부에 대한 견해.
- 영향을 받은 로트 100017872R 과 100017911C 의 동시적 안정성 데이터 제출
- 적절한 관행 준수를 평가하기 위한 품질부서의 작업 중 감독에 대한 규정
- 품질부서의 출하 결정 전 각 배치 및 그 관련 정보의 정리 또는 최종적인 조사결과
- 품질부서의 직무 이행을 위한 조사의 감독과 승인. 이는 모든 의약품의 균일성, 함량, 품질, 그리고 순도를 보증해야 한다.
- 그리고, 경영층이 품질보증 및 신뢰할 수 있는 제조를 어떻게 지원할지 기술해야 한다. 새롭게 발생한 제조/품질의 문제에 적극적으로 대처 및 그리고 지속적인 관리상태를 보증하기 위한 자원의 시기적절한 제공을 포함하는 내용들이 없다.

•미국에서 유통중인 포비돈 요오드의 배치에 대한 제품 품질 또는 환자의 안전 위험에 대처하기 위한 조치 계획. 예를 들면, 잠재 고객에게 통지 및 회수 또는 시장에서 수거

본 항목의 포인트

증대한 일탈이 조사되어 해결될 수 있다는 것을 보증하는 절차와 프로세스가 필요하다. 제조 중에 화재가 발생한 경우는 이러한 로트에 추가의 시험을 실시하고 유해한 물질 혹은 다른 오염물질에 의해 오염되지 않다는 것을 확인할 것

2) 원료, 중간체 및 API 와 접촉하는 표면이 중간체 및 API 의 품질을 공정서 또는 다른 기준을 벗어나 변할 수 없음을 보증하지 않는다.

위반 사항

제조 설비의 구성이 부적절한데, 이는 제품이 부가적으로 흡수성 또는 반응성이 있다는 점에서 제품 접촉 표면이 제품 품질을 변화시킬 수 있기 때문이다. 실사 중 혼합기, 호퍼와 같은 포비돈 요오드의 중요한 제조설비가

장치가 변색되어 녹슬었다는 것을 실사관이 지적했다. 더하여, 설비에서 부식을 제거하기 위하여 다른 업체를 고용했다. 제품 접촉 표면에서 부식이 발생하지 않아야 한다는 것을 고려할 때, 접촉 표면은 제품 오염, 구체적으로 미립자상 물질 (예 : 녹)의 원인이 되기 때문에 접촉 표면에는 문제가 있다. 또한 제품을 추가로 가공하기 위해 선반을 사용하고 있다. 이 공정 중에 선반을 플라스틱 라이너로 싸고 있다. 이 플라스틱 라이너는 포비돈과 직접 접촉을 한다. 플라스틱 라이너가 망가지고 찢어져서 제품이 플라스틱의 미립자상 물질에 노출되었음을 실사관이 지적했다.

483 문서의 답변 및 부적절한 답변

483 문서에 대한 답변은 부식을 제거하기 위해 플라스틱 라이너의 사용이 적절하고 이를 평가할 것이라고 말하고 있다. 플라스틱 라이너의 사용이 적절하다는 것을 주장하기 위한 과학적 정당성 또는 근거 자료가 부족하기 때문에 483 문서에 대한 답변은 부적절하다. 게다가 2019년 12월의 실사 및 2020년 7월의 규제 회의에서 FDA는 우려를 표명했지만 이 회사는 적절히 대처하지 않았다.

경고서의 답변

경고서의 답변으로 다음 사항을 제출한다.

- 설비의 모든 API 접촉 표면의 재질에 대한 평가. 부가적, 흡수성 또는 반응성 인자 및 출하된 API 오염의 원인이 되는지 여부에 특히 중점을 둔다.
- 시정예방조치(CAPA) 계획. 작업 관리에 의한 설비 및 시설의 정기적이고 주의 깊은 감시를 실시해야 한다. 이 계획에는 특히 다음 사항을 보증하는 것이 필요하다. 설비 / 시설의 성능상 문제의 신속한 감지, 수리의 효과적인 실행, 예방 유지보수 일정 준수, 설비 / 시설 인프라 구조에 대한 시기 적절한 기술적 향상 및 일상적인 관리 검토에 대한 개선된 시스템. 계획은 회사 네트워크를 통해 적절한 조치를 취할 수 있음을 보증하는 것이 좋다.

본 항목의 포인트

부가적으로 흡수성, 또는 반응성이 있는 제품 접촉 표면은 제품 품질을 변화시킬 가능성이 있다. 예를 들면 중요한 제조 설비장비의 변색 및 녹. 이들이 중간체 및 API의 품질규격을 벗어나게 변하게 하는 것이 아니라는 것을 보증할 것

FDA 코멘트 및 고찰

[추가적인 API CGMP 가이드스]

FDA는 API가 CGMP 규정에 따라 제조되는지 여부를 결정할 때 ICH Q7에 있는 규정 항목을 적용한다. API 제조의 CGMP에 대한 가이드스로서 FDA 가이드스 Q7 Good Manufacturing Practice Guidance for Active Pharmaceutical Ingredients를 참조할 것.

[CGMP 컨설턴트 추천]

위반의 특성에 따라 FDA는 21 CFR 211.34에 명시된 자격을 갖춘 컨설턴트를 고용하여 작업을 평가하고, CGMP 요건을 충족할 수 있도록 도움을 받도록 하는 것을 권장한다. FDA는 또한 자격을 갖춘 컨설턴트가 작업 전반의 CGMP 적합성에 대한 포괄적인 감사를 실시하고 FDA에 대한 적합 상태를 해결하기 전에 실시한 CAPA의 완료 및 유효성을 평가할 것을 권장한다.

컨설턴트를 사용한다고 해서 회사가 CGMP 를 준수해야 하는 의무가 완화되는 것은 아니다.
이 공장의 경영층은 모든 결함과 시스템상의 결함을 전면적으로 해결하고, 일상적으로 CGMP 준수를 보증할 책임이 있다.

*3(필자주) 21 CFR 211.34 컨설턴트는 충분한 교육, 훈련, 경험을 가져야 한다.

Marcus Research Laboratory, Inc. WARNING LETTER WL #615153 September 30,2021
<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/marcus-research-laboratory-inc-615153-09302021>

★★★

(주)바이오써포트는 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 <small>Korea Pharm Tech Education Center</small>	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	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
원방테크/ 삼현비앤이	정우현/ 권오현	ICR, BCR(GMP, GLP, HACCP, BIOHAZARD) 기계설비 설계, 시공, FAT/SAT, 공조설비 전문업체 / 제약공장 기계설비 공사	http://wonbangtech.com/ 02-6230-7070
제약기계 장비			
삐토리우스 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.sjpmt.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