

새로운 별표 1(Annex 1)에서의 Personnel qualification (자격부여) 요구사항은?

무균의약품 제조와 관련된 규정(별표 1, Annex 1)의 개정에 따라 Personnel qualification (자격부여)에 대한 요구사항이 증가하였으므로, 누락됨이 없이 요구사항을 도입하여서 GMP운영을 하시기를 바랍니다.

관련 규정에서 Personnel qualification (자격부여)과 관련된 내용을 주요 발췌하였으니 업무에 많은 도움이 되시기를 바랍니다.

관련 규정

- PIC/S GMP Annex 1 Manufacture of Sterile Medicinal Products (202209)
- 별표 1 무균의약품 제조(의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정, 202312)
 - 의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정[시행 2023. 12. 28.] [식품의약품안전처 고시 제 2023-94호]
 - 부칙 <제2023-94호, 2023. 12. 28.>
 - 제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다. 다만, 별표 2 및 별표 2의2의 개정 규정은 고시 후 1년이 경과한 날부터 시행하며, 별표 1의 개정 규정은 다음 각 호의 구분에 따른 날부터 시행한다.
 - 1. 무균 완제의약품 : 별표 1(제8.10호자목 및 제8.13호다목 제외)의 개정 규정은 고시 후 2년이 경과한 날, 별표 1 제8.10호자목 및 제8.13호다목의 개정규정은 고시 후 3년 이 경과한 날
 - 2. 무균 원료의약품 : 고시 후 3년이 경과한 날

Glossary 용어

Operator - Any individual participating in the processing operation, including line set-up, filling, maintenance, or other personnel associated with manufacturing activities.

구. "작업원(Operator)"이란 라인 설치, 충전, 유지보수 등 공정 작업에 참여하는 모든 사람 또는 제조 활동과 관련된 기타 인력을 말한다.



Personnel qualification과 관련된 내용을 주요 발췌 내용

2 Principle / 2. 원칙

2.1 The manufacture of sterile products is subject to special requirements in order to minimize risks of microbial, particulate and endotoxin/pyrogen contamination. The following key areas should be considered:

ii. Personnel should have adequate qualifications and experience, training and behaviour with a specific focus on the principles involved in the protection of sterile product during the manufacturing, packaging and distribution processes.

가. 무균의약품 제조에는 미생물, 미립자, 엔도톡신 및 발열성물질로 오염될 위험을 최소화하기 위하여 특별한 요건이 적용된다. 다음 주요 사항을 고려해야 한다.

2) 작업원은 제조, 포장 및 운송 과정 동안 무균의약품의 보호와 관련된 원칙에 초점을 두고 적절한 자격과 경험, 훈련 및 행동요건을 갖추어야 한다.

7 Personnel / 7. 작업원

7.3 All personnel including those performing cleaning, maintenance, monitoring and those that access cleanrooms should receive regular training, gowning qualification and assessment in disciplines relevant to the correct manufacture of sterile products.

This training should include the basic elements of microbiology and hygiene, with a specific focus on cleanroom practices, contamination control, aseptic techniques and the protection of sterile products (for those operators entering the grade B cleanrooms and/or intervening into grade A) and the potential safety implications to the patient if the product is not sterile.

The level of training should be based on the criticality of the function and area in which the personnel are working.

다. 세척, 유지보수, 모니터링을 수행하는 작업원과 청정실에 출입하는 작업원을 포함한 모든 작업원은 무균의약품의 올바른 제조와 관련한 정기적인 교육·훈련, 갱의 적격성평가 및 준수사항에 대한 평가를 받아야 한다.

교육·훈련은 미생물학의 기본 요소, 청정실 내 작업, 오염 관리, 무균 기술, 무균의약품의 보호(B등급 청정실에 출입 또는 A등급 청정실 내 작업에 간섭하는 작업원 대상)에 중점을 둔 위생관리, 그리고 제품이 멸균되지 않은 경우 환자의 안전성에 미칠 수 있는 영향을 포함해야 한다.

교육·훈련의 수준은 작업원 역할의 중대성 및 작업구역에 따라 결정되어야 한다.

7.6 There should be systems in place for the disqualification of personnel from working in or given unsupervised entry into cleanrooms that is based on aspects including ongoing assessment and/or identification of an adverse trend from the personnel monitoring programme and/or after being implicated in a failed APS.

Once disqualified, retraining and requalification should be completed before permitting the operator to have any further involvement in aseptic practices.

For operators entering grade B cleanrooms or performing intervention into grade A, this requalification should include consideration of participation in a successful APS.

바. 지속적인 평가, 작업원 모니터링 프로그램에서 나타난 부정적인 경향, 부적합 판정된 무균공정모의시험 참여 등을 포함한 측면에 근거하여 기존 청정실 작업원 및 감독없이 청정실에 출입하는 작업원을 실격 처리하는 시스템을 갖추어야 한다.

실격 처리된 작업원은 무균공정 활동에 참여하고자 허가받기 이전에 재훈련 및 재적격성 평가를 완료하여야 한다.

B등급 청정실을 출입하거나 A등급 내 작업에 간섭하는 작업원의 경우, 해당 재적격성 평가로서 적합 판정된 무균공정모의시험 참여 여부를 추가적으로 고려해야 한다.

End of Document

바이오써포트는 2000년에 설립된 이래로 소중한 고객님 및 파트너님과 함께 성장하고 있습니다.
www.biosupport.co.kr / gmp@biosupport.co.kr / 031-446-7200

대한민국 No.1
 GMP & Validation 솔루션 컨설팅, 바이오써포트

As of Jun 2024



GMP & Validation Solution Consulting Services

- We know what YOU need in the area of GMP & Validation.
- We offer a full scope of GMP & Validation Solution Consulting Services.

우리의 파트너(Our Partner)

바이오써포트는 다음의 파트너와 함께 “제약바이오 밸류체인 콜라보레이션 서비스(PharmaBio Value Chain Collaboration Service)”를 제공하고 있습니다.

	Tofflon Science and Technology Group ~ ~ https://global.capa-city.cn/ ✓ Aseptic Drug Product(DP + Lyophilization) Production Line Equipment ✓ Clean Air Equipment(RABS, Isolator) for Production and QC Sterility Test
	Tofflon Life Science ~ ~ https://www.tofflon-lifescience.com ✓ Biological Product(DS: USP & DSP) + DP) Production Line Equipment ✓ Clean Air Equipment(RABS, Isolator) for Production and QC Sterility Test
	Shanghai IVEN Pharmatech Engineering Co., Ltd. ~ ~ https://www.iven-pharma.com/ ✓ Aseptic Drug Product(DP + Lyophilization) Production Line Equipment ✓ Clean Air Equipment(RABS, Isolator) for Production and QC Sterility Test
	Hangzhou Shengde Machinery Co., Ltd.(SED Pharma) ~ ~ https://sedpharma.com/ ✓ Aseptic Filling Line Equipment / OSD Production Line Equipment
	Shanghai Pharmaceutical Machinery Co., Ltd (SPM) ~ ~ https://www.spm.so/ ✓ Aseptic Filling Line Equipment / OSD Production Line Equipment
	Lives International ~ ~ https://lives-international.com/ ✓ GMP Validator/Data Logger for Thermal Validation

“제약바이오 밸류체인 콜라보레이션 서비스(PharmaBio Value Chain Collaboration Service)”를 늘 여러분의 벗이자 파트너인 (주)바이오써포트와 함께 경험해 보시죠!!! **소통라인 : gmp@biosupport.co.kr**