

새로운 별표 1(Annex 1)에서의 Pharmaceutical Quality System 요구사항은?

무균의약품 제조와 관련된 규정(별표 1, Annex 1)의 개정에 따라 Pharmaceutical Quality System에 대한 요구사항이 증가하였으므로, 누락됨이 없이 요구사항을 도입하여서 GMP운명을 하시기를 바랍니다.

관련 규정에서 Pharmaceutical Quality System과 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 제2023-94호]
 - 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

용어(Refer to ICH Q9(R1))

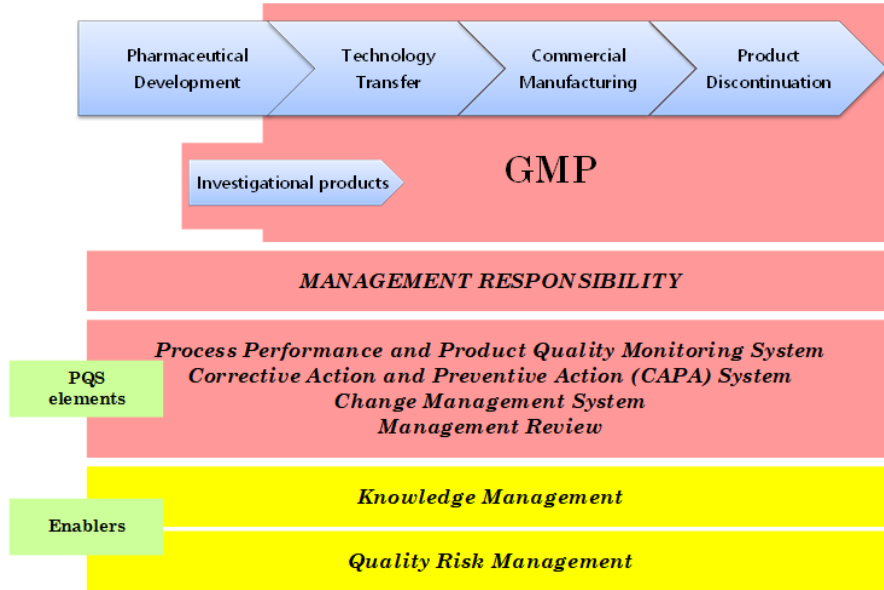
Quality System: The sum of all aspects of a system that implements quality policy and ensures that quality objectives are met.

Product Lifecycle: All phases in the life of the product from the initial development through marketing until the product's discontinuation.

Quality: The degree to which a set of inherent properties of a product, system or process fulfills requirements (see ICH Q6A definition specifically for "quality" of drug substance and drug (medicinal) products.)



Diagram of ICH Q10 Pharmaceutical Quality System Model



Pharmaceutical Quality System 과 관련된 내용을 주요 발췌 내용

3 Pharmaceutical Quality System (PQS) 3. 의약품품질시스템

3.1 The manufacture of sterile products is a complex activity that requires specific controls and measures to ensure the quality of products manufactured.

Accordingly, the manufacturer’s PQS should encompass and address the specific requirements of sterile product manufacture and ensure that all activities are effectively controlled so that the risk of microbial, particulate and endotoxin/pyrogen contamination is minimized in sterile products.

In addition to the PQS requirements detailed in Chapter 1 of the GMP Guide (Part I – Basic Requirements for Medicinal Products), the PQS for sterile product manufacture should also ensure that:

가. 무균의약품 제조는 제조된 의약품의 품질을 보장하기 위한 별도의 관리 및 조치를 필요로 하는 복잡한 작업이다.

따라서 제조업자의 의약품품질시스템은 무균의약품 제조에 대한 별도의 요건을 전반적으로 다루어야 하며, 모든 활동이 효과적으로 관리되어 무균의약품에 대한 미생물, 미립자, 엔도톡신 및 발열성물질 오염 위험이 최소화됨을 보장하여야 한다.

무균의약품 제조에 대한 의약품품질시스템은 이 고시 [별표 17]에 기술된 의약품품질시스템 요건에 더하여 다음을 보증하여야 한다.

i. An effective risk management system is integrated into all areas of the product life cycle with the aim to minimize microbial contamination and to ensure the quality of sterile products manufactured.

1) 미생물 오염을 최소화하고 제조된 무균의약품의 품질을 보증하도록 의약품 전주기의 모든 분야에 효과적인 위험관리시스템이 적용된다.

ii. The manufacturer has sufficient knowledge and expertise in relation to the products manufactured and the equipment, engineering and manufacturing methods employed that have an impact on product quality.

2) 제조업자는 제조된 의약품, 의약품 품질에 영향을 주는 사용된 설비, 엔지니어링 및 제조방법과 관련하여 충분한 지식 및 전문성을 갖춘다.

iii. Root cause analysis of procedural, process or equipment failure is performed in such a way that the risk to product is correctly identified and understood so that suitable corrective and preventive actions (CAPA) are implemented.

3) 절차, 공정 또는 설비 오류에 대한 근본 원인 분석은 제품에 미치는 위험성을 명확하게 파악하고 이해하여 적절한 시정 및 예방조치가 이행되도록 수행되어야 한다.

iv. Risk management is applied in the development and maintenance of the CCS, to identify, assess, reduce/eliminate (where applicable) and control contamination risks. Risk management should be documented and should include the rationale for decisions taken in relation to risk reduction and acceptance of residual risk.

4) 오염 위험을 확인, 평가, 감소/제거(해당되는 경우) 및 관리하기 위해, 오염관리전략의 개발 및 유지관리에 위험관리를 적용한다. 위험관리는 문서화되어야 하고, 위험의 감소 및 허용과 관련된 결정 근거를 포함해야 한다.

v. Senior management should effectively oversee the state of control throughout the facility and product lifecycle.

Risk management outcome should be reviewed regularly as part of the on-going quality management, during change, in the event of a significant emerging problem, and during the periodic product quality review.

5) 고위 경영진은 시설 및 의약품 전주기의 관리 상태를 효과적으로 감독해야 한다.

위험 관리 결과는 지속적인 품질 관리의 일환으로 변경관리, 중대한 문제 발생 및 정기적인 제품품질평가 검토 중에 정기적으로 검토되어야 한다.

vi. Processes associated with the finishing, storage and transport of sterile products should not compromise the sterile product.

Aspects that should be considered include: container integrity, risks of contamination and avoidance of degradation by ensuring that products are stored and maintained in accordance with the registered storage conditions.

6) 무균의약품의 최종 작업, 보관 및 운송 관련 공정이 해당 무균의약품을 손상시키지 않아야 한다. 고려해야 할 사항으로 용기의 완전성, 오염 위험, 등록된 보관 조건에 따른 제품 보관 및 유지 보증에 의한 품질저하 방지가 있다.

vii. Persons responsible for the certification/release of sterile products have appropriate access to manufacturing and quality information and possess adequate knowledge and experience in the manufacture of sterile products and the associated critical quality attributes.

This is in order to allow such persons to determine if the sterile products have been manufactured in accordance with the registered specifications and approved process and are of the required quality.

7) 품질(보증)부서책임자는 제조 및 품질 정보에 대한 적절한 접근 권한을 가지며, 무균의약품 제조 및 중요 품질 속성에 대한 충분한 지식과 경험을 가진다.

이는 품질(보증)부서책임자가 무균의약품이 허가된 규격 및 승인된 공정에 따라 제조되었으며 필요한 품질을 갖추었음을 결정할 수 있도록 하기 위한 것이다.

3.2 All non-conformities, such as sterility test failures, environmental monitoring excursions or deviations from established procedures should be adequately investigated before certification/release of the batch. The investigation should determine the potential impact upon process and product quality and whether any other processes or batches are potentially impacted.

The reason for including or excluding a product or batch from the scope of the investigation should be clearly justified and recorded.

나. 무균시험 부적합, 환경모니터링 일탈 또는 확립된 절차로부터의 일탈 등 모든 부적합 사항은 제조단위 출하 전에 적절하게 조사해야 한다.

해당 조사에서 공정 및 제품 품질에 대한 잠재적 영향과 함께 다른 공정 또는 다른 제조단위가 잠재적으로 영향을 받는지 여부를 파악해야 한다.

제품 또는 제조단위를 조사대상에 포함하거나 제외하는 이유는 명확하게 타당성이 있어야 하고 기록되어야 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



- 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.

바이오써포트 밸류체인사업분야에서의 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(Total Solution) ✓ 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(Total Solution) ✓ 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(Total Solution) ✓ Clean Air Equipment(RABS, Isolator) for Production and QC Sterility Test
	Yichun Wonsen Intelligent Equipment Co., Ltd. ~ ~ http://www.wonsen.net/ ✓ OSD Production Line Equipment(Total Solution)
	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**