

제약·바이오 *Supply Management*를 위한
공급자 평가 및 감사 (*Supplier Qualification &
Audit*)를 어떻게 할 것인가?

Survival GMP Workshop
Knowledge Sharing of Bio-Support

조직명: 바이오써포트 GMP 기술사업본부

날 짜: 2024.12.10

직 책: 책임컨설턴트/총괄팀장/상무

성 명: 김보석

Contents

공급자 평가 및 감사 도입 배경

공급자 평가 및 감사 Reference

공급자 평가 및 감사시스템

공급자 평가 감사자 자격부여 방법

결론 및 요약





챕터1_공급자 평가 및 감사 도입 배경



Supply Chain // June 06, 2023

Thinking differently about excipient quality to ensure medicines supply chain resilience



- FDA와 USP가 2023년 04월 25일 API 를 제외한 의약품의 모든 부분을 구성하는 **의약품 부형제의 품질이 의약품 공급에 매우 중요**하다는 데 동의했다.
- 적절한 **부형제 테스트, 공급업체 적격성평가** 및 **조화로운 표준 및 규정**을 통한 **위험 관리**와 같은 조치를 구현하는 것이 **중요**하다고 강조했다.

의약품 부형제는 "비활성" 성분
But.....

- 1) 안정성, 생체 이용률 등 향상
 - 2) 보존 또는 사용 중 제제의 품질 유지
 - 3) 의약품의 물리적인 성상을 조절하여 약물 경제성 증진
- 즉, API를 신체에 전달하는 데 도움이 될 뿐만 아니라 의약품이 **치료 효과**를 달성하기 위해 **의도**한 대로 작동하도록 하는데 필수적일 수 있다.

Risk-based approach

- 품질에 대한 **위험 기반 접근 방식**을 사용하면 **도구와 리소스**를 보다 **효율적**으로 할당할 수 있으며, 고위험 부형제를 보다 **엄격하게 평가**하여 **최종 의약품의 품질**을 **보호**할 수 있다.
- 부형제와 관련된 위험은 **특정 제조 작업** 및 **제품 제형**을 **기반**으로 고려해야 한다.
- 부형제의 복잡성이 계속 진화함에 따라 **잠재적 위험**은 여러 요인에 따라 달라지므로 다양한 관점에서 위험을 **식별, 평가** 및 **제어**하는 것이 필수적이다.
- *'General Chapter <1083> Supplier Qualification'*을 통한, 부형제, 포장재, 기타 구성 요소 및 서비스를 포함한 **공급업체**를 **선택, 평가, 승인** 및 **모니터링**하는 방법에 대한 **품질 위험 기반 접근 방식**을 제공하여야 한다.

Excipient testing

- 의약품 제조업체는 공급업체가 제공한 **부형제 시험 성적서(COA)**가 합격이라고 **단정해서는 안 된다.**
- 부형제를 공급받는 제약사는 **부형제 식별** 및 **조성**을 포함한 **불순물**에 대한 적절한 **검사**를 보장해야 하며, 이러한 검사는 **수령 즉시** 그리고 의약품 **제조에 사용하기 전에** 매번 **수행**해야 한다.
- **불순물**에 대한 모든 특정 식별 검사와 각 로트의 **대표 샘플 검사**가 포함되어야 한다. 또한 각 최종 의약품 로트를 수집하고 테스트하여 **효능과 순도를 검증**하여 부형제가 설계된 대로 기능하는지 확인해야 한다.

식약청, '석면 탈크' 의약품 회수폐기 결정

청년의사 & 황은하 기자 | © 입력 2009.04.08 07:30 | 댓글 0

중국산 조품 사용 '발사르탄' 제품서 발암물질 'NDMA' 초과 검출
식약처, 해당 원료 사용 완제의약품 22개사 59개 품목 판매중지

김용주 기자 | yjkim@yakup.com +
입력 2018-08-06 09:45 수정 2018.08.07 08:08

공급자 평가 및 감사 Reference ; 의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정

#1 Issue Study Slide

포장용기를 개봉하지 않는다???

라만 분광기를 이용한 제약 입고원료 확인 검사는 이제 대부분의 제약 회사에서 도입하여 운용하고 있습니다. 대부분의 제약회사에서 사용하는 라만 분광기는 핸드형 타입으로 간편하게 현장에서 측정이 가능한 장점을 가지고 있습니다. 하지만 이런 핸드형 라만 분광기의 단점은 종이 포대나 HDPE 또는 두꺼운 플라스틱 재질의 포장용기는 개봉하지 않고는 측정이 불가능하다는 점입니다.

이와 같이 포장용기를 개봉해야하는 불편함을 없애주는 최신 라만 신제품이 나왔습니다.



가장 큰 특징은 **개봉하지 않고 종이 포대·플라스틱·유리병을 통과하여 스캔할 수 있습니다.**

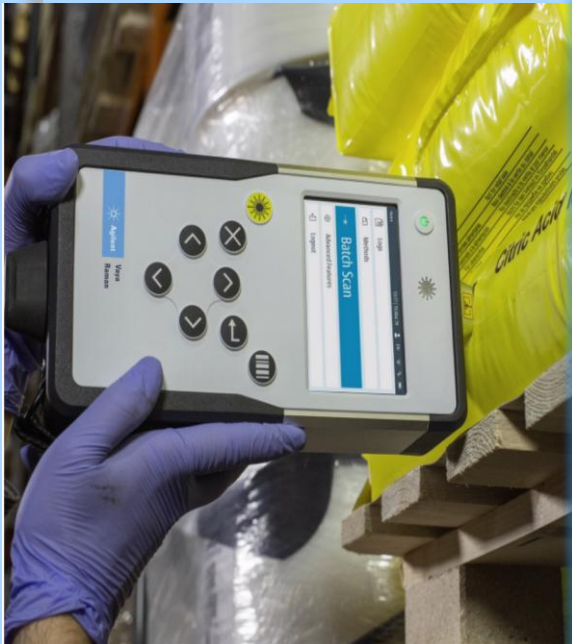
다음은 CFR Part 11 Software가 설치되어 있기 때문에 계정 권한, Audit 기능을 확인할 수 있습니다.

다음 빠른 데이터 입력을 위한 바코드 스캐너가 탑재되어 있고 네트워크를 통한 데이터 관리 및 시스템 통합이 가능합니다.

Vaya의 측정 사례로 불투명 플라스틱·종이 포대·FIBC 대용량 색도 적용할 수 있습니다.

그 외 Tween 20과 80과 같은 까다로운 갈색 유리병도 측정할 수 있으며 기본 컨테이너 및 PE Bag도 측정할 수 있습니다.

정리하면 기존 Handheld의 경우 비닐과 빈 유리병만 가능했다면, Vaya의 경우에는 유리병 + 플라스틱·종이포대·플라스틱 지관을 통과하여 측정할 수 있습니다.





챕터2_공급자 평가 및 감사 Reference



Key Factor to consider for compliance

EU GMP

emphasizes the importance of documenting the selection, qualification, approval, and maintenance of suppliers as part of the pharmaceutical quality system

PICS

GMP

emphasizes the importance of supplier qualification for outsourced activities to ensure compliance with GMP standards.

KGMP

- 포괄적인 평가를 통해 공급업체가 GMP 및 GDP 요구 사항을 충족하는지 확인한다.
- 준수 여부를 평가할 뿐만 아니라 위험 관리 원칙에 따라 주기적 재평가를 요구함으로써 장기적인 품질 보증을 유지하는 데 도움이 된다.

USP
<1083>
Supplier
Qualific
ation

공급업체 평가에 대한 위험 기반 접근 방식을 강조하여 원자재와 서비스가 고품질 규정과 규제 요구 사항을 충족하도록 보장한다.

공급망과 관련된 위험을 완화하기 위해 공급업체를 선택, 평가, 승인 및 모니터링하기 위한 체계적인 수명 주기를 설명한다.

- 공급업체의 신뢰성과 규정 준수를 유지하기 위해 정기적인 성과 모니터링과 철저한 문서화의 중요성을 강조한다.
- 공급망 회복력을 지원할 뿐만 아니라 공급 프로세스 전반에 걸쳐 엄격한 품질 관리를 유지하여 환자 안전을 우선시한다.

의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정_별표 17. 완제의약품 제조

1. 의약품 품질 시스템

1.2 의약품 품질 시스템

바. 의약품 제조에 적절한 **의약품품질시스템**은 다음 사항을 **보장**하여야 한다.

6) 적합한 **출발물질** 및 **포장자재**의 제조, 공급 및 사용, **공급업체의 선정과 점검** 그리고 물품이 **승인된 공급망**을 통해 납품되었음을 **입증**하는 **조치**를 마련한다.

7) **위탁업무 관리 절차**를 마련한다.

- **외부 위탁** 또는 **원자재 공급업체 선정**에 앞서 해당업체가 그 업무를 수행하거나 지정된 공급 경로를 통해 물품을 제공할 수 있는 **능력을 갖춘 적합한 곳임을 평가**
- 관련 당사자의 품질관련 업무에 대한 책임과 상호 소통 절차를 규정. 위탁업무의 경우 **위·수탁 계약서 적용**
- 공급업체가 공급한 **원자재의 품질**이나 수탁업체의 **업무성과**를 **모니터링**하고 **검토**하여 필요한 **개선사항을 파악**하고 **조치**. 입고되는 물품이 승인된 곳에서 **합의된 공급경로를 통해 공급되는지 모니터링**

의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정_별표 17. 완제의약품 제조

1. 의약품 품질 시스템

1.5 제품품질평가

바. 이전 평가사항을 고려하여 일반적으로 **매년 실시하고 문서화**하여야 하며 최소한 다음 사항을 포함하여야 한다.

- 1) 제품에 사용된 **포장자재 및 출발물질 검토**(특히 신규 공급업체에서 납품된 경우) 및 **주성분은 공급망 추적성**에 대한 추가 검토

완제의약품 제조 및 품질관리기준 가이드스 4개정

15 위탁제조 및 위탁시험 관리

- 4) 의약품의 제조 및 시험 이외에 **업무 특성 및 중요도, 제조소의 GMP 시스템**을 고려하여 타당한 경우 **일부 업무(예 : 방충방서 등)의 작업 실시를 외부업체에 의뢰**할 수 있다.

외부에 의뢰한 작업의 범위와 역할 등을 규정하여 **문서화**, 작업을 의뢰한 **업체에 대한 평가**, 의뢰된 작업과 관련된 기록과 결과 등 **의뢰된 작업의 실시상황**에 대한 **주기적인 검토, 개선 필요사항 파악 및 검토** 등 적절한 **관리**를 하여야 한다.

의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정_별표 17. 완제의약품 제조

5. 제조

5.4 출발물질

1) 주성분, 2) 첨가제

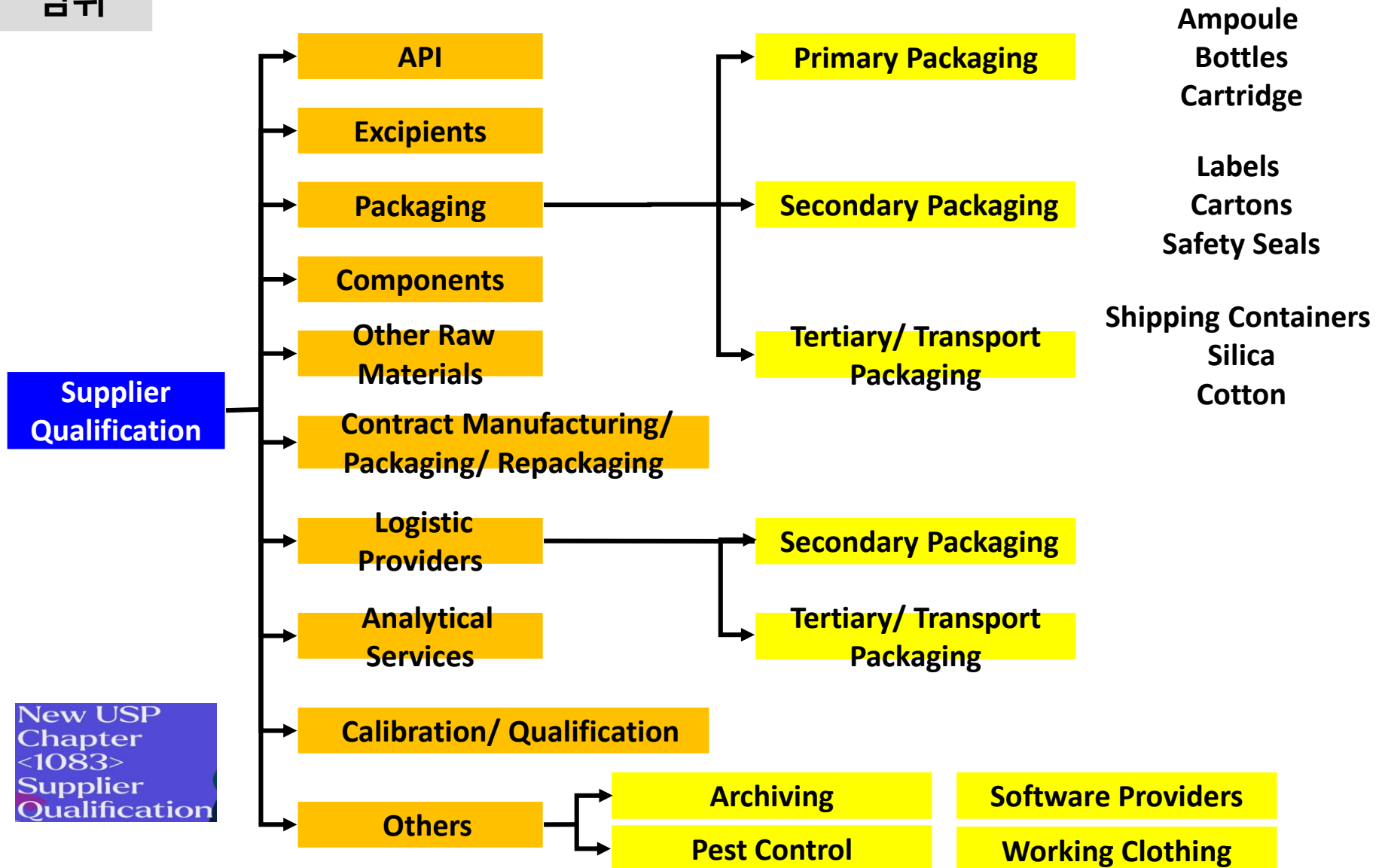
- **공급망 추적성을 확립**하고 주성분 출발물질에서 완제의약품에 이르기까지 관련 **위험을 평가**하고 **정기적으로 검증**. 주성분의 품질에 대한 위험을 줄이기 위해 적절한 조치 이행.
- 완제의약품 제조업자는 주성분에 대한 **공급망**과 이를 **추적할 수 있는 기록**을 보관.
- 주성분 제조업체에 대한 평가를 실시하여 **의약품 제조 및 품질관리기준**을 준수하는지 **확인**.
- 평가 기간과 범위를 적절히 설정. **다른 원자재로 인한 교차오염 가능성**을 **고려**. 평가에서 확인한 내용과 결함을 보고서에 명확히 반영. 필요한 **시정 및 예방조치**는 시행.
- 표준의 유지와 승인된 공급망의 지속적인 사용을 확인하기 위해 **품질위험관리 절차**에 따라 규정된 주기로 **평가**.



챕터3_공급자 평가 및 감사시스템



범위

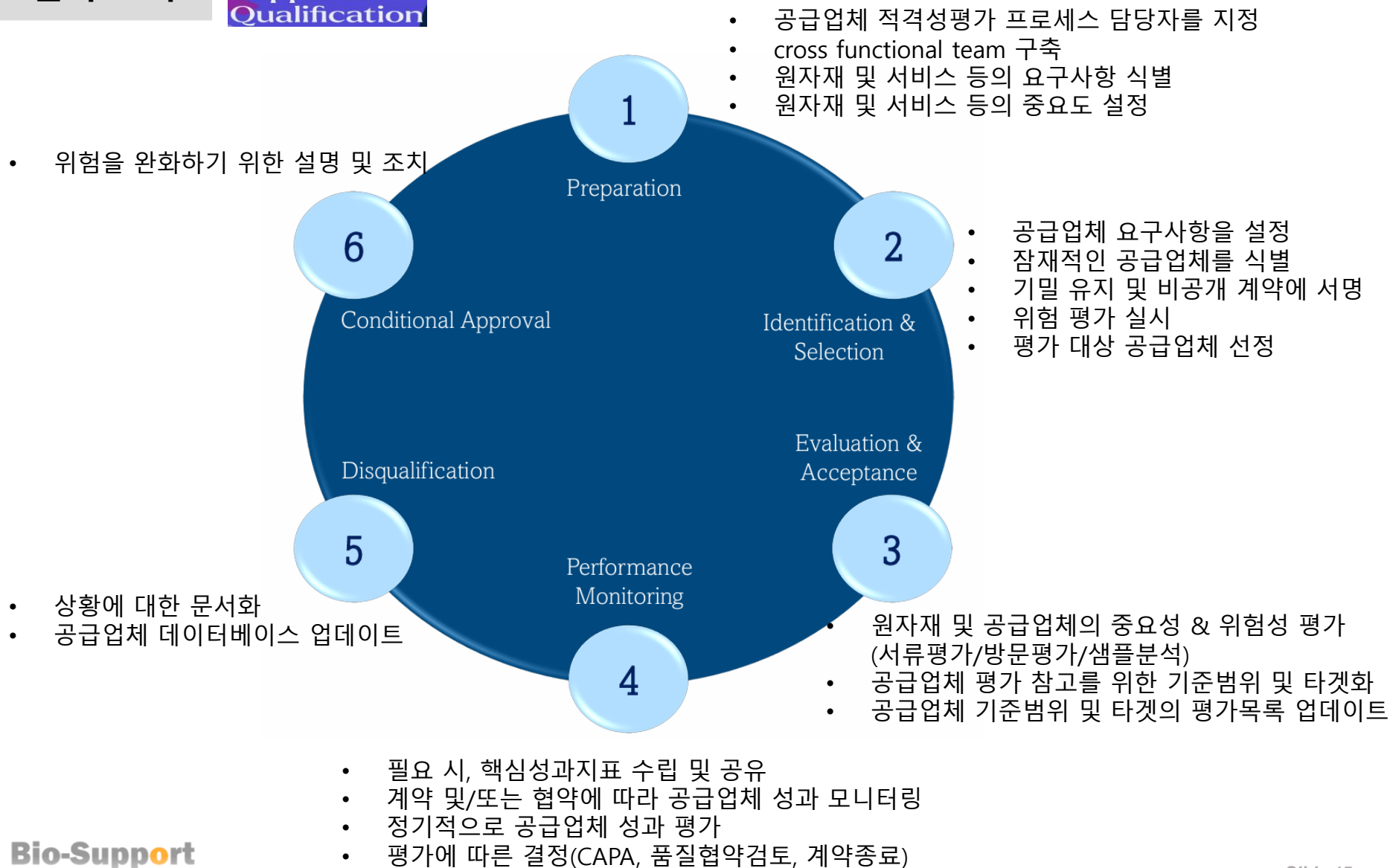


New USP Chapter <1083> Supplier Qualification

공급자 평가 및 감사시스템 ; New USP General Chapter <1083> Supplier Qualification

New USP
Chapter
<1083>
Supplier
Qualification

절차 요약

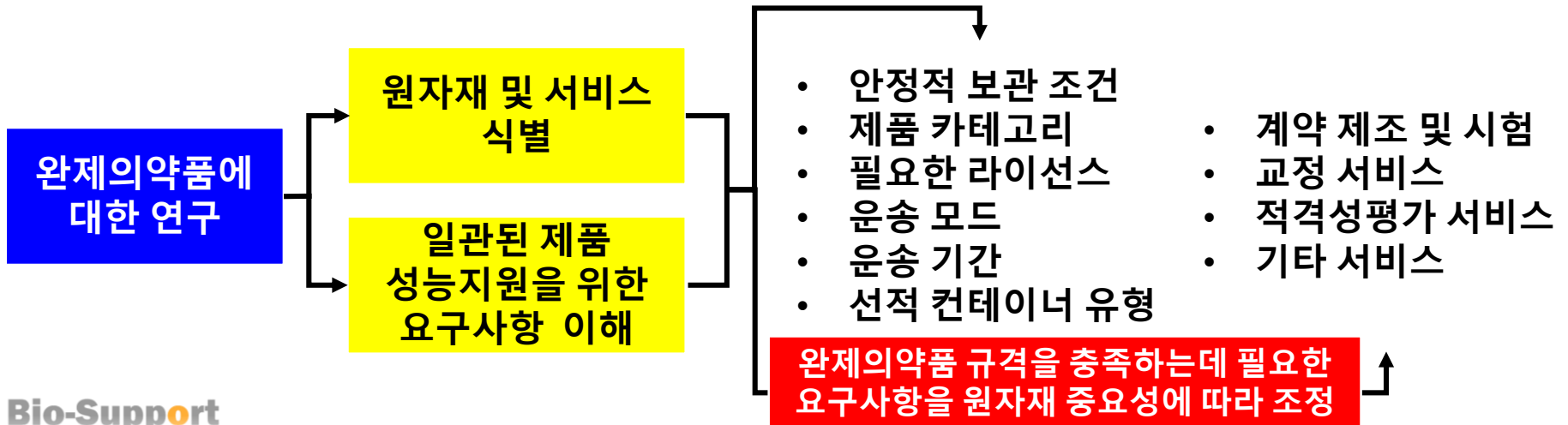


절차

Preparation

■ Team Building

- 부서의 목표와 전체 조직의 목표의 균형을 맞추기 위해서는 관련 경험이 있는 **분야별 전문가(SME)의 참여**가 필요하다.
- 성공적인 공급자 적격성평가 프로그램을 위해서는 **CROSS-FUNCTIONAL Team**이 필요하며 프로세스 소유자를 지명해야 한다.
- 공급자 식별 및 선택을 해결하고, **위험 및 기회**, **품질** 및 필요한 경우 이를 파악하고, 이러한 **위험을 정량화**하고, **잠재적 완화 전략**을 수립하여 모든 기능 영역이 **중요한 요구 사항** 및 가정에 따라 적절한 의사 결정을 내릴 수 있도록 하는 포럼을 **제공**할 수 있다.



절차

Identification & Selection

Supplier Requirements

원자재 및 서비스 요구사항이 식별되면, 공급업체 요구사항을 수립할 수 있음.

정기적인 리드타임

수요 변화에 대한 대응 등 시장 수요를 충족할 수 있는 능력

미래 제조역량

공급망 위험관리

의사소통 의지와 능력

글로벌 수준의 입지

원자재 공급망 추적관리

적절한 품질시스템 및 규정 준수

원자재 및 서비스의 위변조 대비 절차

원자재 및 서비스에 대한 제조 프로세스 특성화에 대한 기술적 역량 및 전문 지식 보유

Potential Supplier Identification

공급업체 요구사항이 식별되면, 잠재적 공급업체를 식별할 수 있음.

- 잠재적 공급업체목록 정의
- 해당 분야 전문 지식을 공유하여 기대치를 확인
- "원자재 또는 서비스의 사용 의도, 제품의 중요한 품질 특성, 보관 조건, 요구되는 기술적 능력 및 잠재적 예측 등" 제품 품질에 영향을 미치는 요소의 기준 충족에 대한 질의 제공
- 이러한 자료 요청 및 제공 전에, 양사간 기밀 유지 계약(제조, 안전 및 품질) 체결이 요구됨.

절차

Identification & Selection

■ Risk Management

위험은 다르게 인식되고, 경험과 제공되는 원자재 및 서비스에 따라 달라질 수 있음

- 위험 평가 및 관리는 제품 품질과 환자 안전을 고려하여 공급업체 평가에 포함되어야 한다.

공급망 위험평가

내부 및 외부 위험요인 식별

전달

완제품에 미치는 영향을 평가
: 3rd Party의 원자재, 서비스 및 내부 시스템

검토

Material-related risks

- 환자 및 비즈니스에 중요한 제품을 사용(원자재 비용 무관)
- 제품군 전반에 걸친 사용 정도(원자재 비용 무관)
- 원자재 비용 관계없이 사용 가능한 재고
- 공급업체의 부적합/폐기율 고려
- 최종 제품에 영향을 미치는 공정 능력의 가변성
- 공급망에서 제공하는 정보를 기반으로 한 원자재 성능
- 재정적 영향: 원자재 및 서비스 비용, 대체 소스 비용 및 시간
- 제품 민감도 : 무균성, 온도 민감성, 광 민감성 등
- 1차 및 2차 포장이 원자재 공급망에 미치는 영향

Capability

- Manufacturing
 - 제약: 생물학적, 백신, 멸균, 비멸균 등.
 - 의료기기: ClassIII, ClassII, ClassI 등
- 서비스
 - 모든 서비스 국가의 규정 변경에 대한 숙지
 - 업그레이드 기능
 - 포장, 배송, 경로 적격성 및 추적성

Location/Supply chain complexity

비용이나 규모 뿐 아니라, 안전성, 유효성, 공급 지속성, 비즈니스 및 재무 성과에 미치는 영향에 초점을 맞추는 것이 중요

Risk Management applied to Supplier Management

위험 관리 원칙은 적격성평가, 모니터링/감시뿐 아니라 잠재적 위험 및 완화 조치에 대한 임시 평가를 포함하여 공급업체 관리의 모든 측면에 적용될 수 있다.

Risk Identification and Analysis 위험은 다음 문제(이벤트/고장 모드)로 인해 발생할 수 있으며 4개 그룹으로 분류

Delivery issues (supply interruption risk)

- 파산
- 환경 또는 안전 문제로 인한 법적 조치
- 지정학적 상황, e. g. (무역) 전쟁
- 감염병 세계적 유행

Regulatory / Compliance issues

- 공급업체는 등록에 부합하지 않는 원자재 또는 서비스 제공 (다른 합성 경로, 방출에 대한 분석 방법 이탈(" 불순물 "))
- 공급업체가 cGMP를 위반
- 공급망 무결성 문제(예: 공급업체가 실제 제조업체가 아닌 것으로 보임)
- 보건 당국의 Warning letters

Ethical issues

- 관련 공급업체(아동노동, 부패, 환경오염)
- 공급업체가 API 제조업체의 CSR 표준 위반
- 지적재산권 침해

Quality issues

- 공급업체의 OOS
- QC 승인 테스트 시 OOS
- 서비스 불만
- 배송된 원자재에 숨겨진 결함

절차

Evaluation & Acceptance

- 공급업체 선정 단계 동안의 **수집된 정보**에 따라 선정된 **업체는 평가**되어야 하며,
- 평가 기준은 공급될 원자재 및 서비스의 **위험평가**를 전제로 하여야 한다.

서면 평가

- 의도된 원자재 및 서비스에 대한 인허가 또는 라이선스, 인증서
- Site Master File, Drug Master File
- 최근 감사보고서
- 최근 공급업체평가 보고서
- 최근 규제기관 감사 보고서
- 품질경영시스템 검토(예. 일탈, 변경, 불만, 회수, 부적합 및 반품)
- 잠재적인 CPP, CQA 및 그에 대한 모니터링 데이터
- 설계, 운전 및 성능 적격성평가 계획서 및 보고서(서비스 업체 시)

현장 평가

- 서면평가에서 얻은 정보를 확인하고 평가하기 위하여 필요
- QMS에 대한 직접적인 지식은 물론 인력 장비, 시설 등 기술적 역량을 확보하기 위해 공급업체와 상세 논의 가능
- 현장 평가 불가시, 원격 감사의 사용이 고려되며, 3rd Party 감사도 허용될 수 있음.

샘플 요청

- 최소3배치 자재에 대한 테스트를 수행하여, 의도 및 목적에 따른 품질의 자재 공급 가능성 평가
- 잠재적인 CPP, CQA 및 그에 대한 모니터링 데이터

평가 결과에 따라, 공급업체와 계약 및 품질협약 체결이 진행됨

- 운송 및 배송 방식
- 책임과 권한
- GMP 요구사항
- 기술적 요구사항
- 제품 및 서비스 품질 모니터링
- 부적합, 일탈 및 불만



MAINTAINING QUALITY AND IMPROVING SUPPLIER PERFORMANCE THROUGH AUDITING

◆ Risk Mitigation Plans

- **재해 복구 계획**: 공급업체는 자연 재해, 장비 고장 또는 사이버 공격과 같은 모든 재앙적 사건 이후 신속하게 운영을 재개하기 위한 잘 문서화되고 테스트된 재해 복구 계획을 보유해야 한다.
- **공급망 중단에 대한 비상 계획**: 공급업체가 공급망 중단에 대한 비상 계획이 있는지 평가한다. 여기에는 예상치 못한 중단을 처리하기 위한 대체 소싱 전략, 여유 재고 및 유연한 물류 조치가 포함되어야 한다.
- **품질 개선 프로그램**: 제품 품질과 프로세스 효율성을 지속적으로 개선하기 위한 공급업체의 진행 중인 품질 개선 프로그램을 평가한다. 이러한 프로그램에는 정기 감사, 직원 교육 및 모범 사례 구현이 포함되어야 한다.

◆ Risk Assessment Report

식별된 모든 위험과 이를 완화하기 위해 취한 조치를 요약한 포괄적인 위험 평가 보고서를 작성한다. 이는 공급업체 선택 결정을 내리는 데 중요한 문서 역할을 한다.

절차

Performance Monitoring

- 공급업체 성과는 계약, 품질협약, 주요성과지표 및 관련 국제 표준(ISO / GMP)에 따라 적절하게 모니터링되고 기록되어야 한다.

공급업체 평가 핵심성과 지표

공급되는 원자재 및 서비스의 품질 수준

공급되는 원자재 및 서비스의 납기 준수성

예상치 못한 긴급 요청에 대한 대응 유연성

감사 지적사항, 일탈 및 고객불만 해결 능력

의사소통의 효과성과 적시성

공급중단 없이 원자재 및 서비스 제공 능력

- 지속적인 모니터링 결과에 따라 공급업체 성과를 정기적으로 평가 & 문서화하여야 한다.
- 평가 빈도는 원자재 및 서비스 뿐 아니라 완제의약품의 중요도에 따라 결정되어야 한다.

: ①근본원인분석, ②심각도, ③이행되지 않은 KPI 빈도, ④인증서 및 허가의 유효성, ⑤재정적인 사업지속 가능성

Why Metrics?

제품이나 서비스를 구매하는데 드는 직접적인 비용 외에도, 제품이 회수되거나 시장에서 제거될 때마다 관련 비용이 발생한다.

공급업체 관련 실패로 인해 발생하는 비용을 제조업체가 수용하기에는 부담이 발생한다.

#15. Issue Study Slide

THE COMPLETE GUIDE TO FDA-REGULATED SUPPLIER QUALIFICATION & QUALITY MANAGEMENT



WRITING AN EFFECTIVE QUALITY AGREEMENT

공급업체 품질 협약은 기대에 대한 상호 이해를 확립하는 데 중요한 문서이자, 미래에 의견 불일치나 기타 우려 사항이 발생할 경우 참조할 수 있는 가이드이다. 이 문서는 계약 시설에 대한 모든 적절한 cGMP 요구 사항과 책임을 다루어야 한다.

Purpose/Scope	Quality Control
Product Governed by the Agreement	Quality Assurance including <ul style="list-style-type: none">- Deviations/Investigations- Product Disposition Responsibilities- Complaint Handling
Contact Information	
Agreement Terms and Expiration	Regulatory Compliance including <ul style="list-style-type: none">- Handling of Regulatory Agency Inspections- Owner's Right to Audit

이러한 계약은 협약서에 해당 사항이 언급되지 않은 경우에도 계약자가 cGMP 또는 기타 규제 요구 사항을 충족해야 하는 의무에 영향을 미치지 않는다는 점에 유의하는 것이 중요하다.

절차

Supplier Disqualification

- 공급업체 제거 및 자격 박탈은 제품 품질에 미치는 영향과 공급 중단을 최소화하기 위하여 철저하게 평가되어야 한다. 이는 "변경관리 시스템"에 따라 문서화되어야 한다.
- 공급업체가 계약 및 품질협약에서 합의된 기준을 더 이상 충족할 수 없는 경우, 공급업체의 자격을 상실하고 공급업체 목록에서 제거하여야 한다.

합의된 품질기준 불 충족의 근본원인 조사

공급업체 대상 목록 제거 일정 결정

자격박탈 되기 전 업무 완료에 대한 합의

현재 상태에 대한 감사절차 수립

작업 및 샘플 회수를 위한 절차 수립

위험완화전략 수립 및 자격 박탈이 제품에 미치는 영향 판단

필요 시 변경 절차 이행

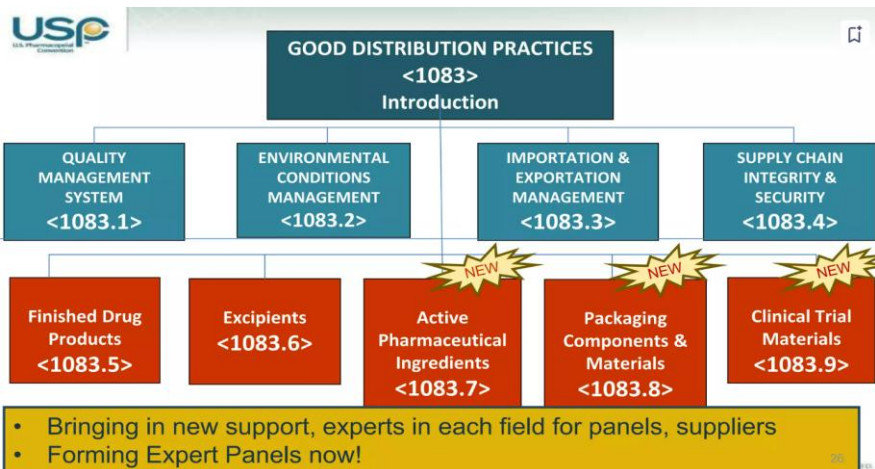
승인된 공급업체 리스트에서 해당 공급업체 제거

공급업체 자격박탈 시, 다음과 같은 문서화된 조치 및 절차에 따라 제거되어야 한다.

절차

Conditional Approval of an Existing Supplier

- 기존 공급업체의 **성과가 만족스럽지 않은 것**으로 간주되며, 그 수준이 **환자에게 부정적인 영향을 미칠 경우** 위험을 완화하기 위한 **조치를 시행**하여야 한다.
- 품질 시스템을 개선하기로 공급업체와 협력하거나, 필요한 품질을 달성하고 유지하는 데 필요한 추가 관리 수단을 확립하고 구현함으로써 이루어질 수 있다.
- 공급업체가 품질 시스템을 개선하기로 합의한 경우, **충족해야 할 기준**과 **일정**이 포함된 합의된 **문서화된 실행 계획**이 포함되어야 한다.



The Smart Vendor-Audit Checklist. Supplier audit form designed to help a company recruit the best vendors.

#19. Issue Study Slide

THE COMPLETE GUIDE TO FDA-REGULATED SUPPLIER QUALIFICATION & QUALITY MANAGEMENT



Exercise caution when building new supplier relationships

모든 제3자와 새로운 파트너십을 형성할 때 적절한 감사를 수행하는 것이 중요하다. 잠재적으로 문제가 될 수 있는 상황에 빠지지 않도록 하는 몇 가지 방법이 요구된다.

객관적인 감사자를 활용

- 진정으로 객관적인 태도를 유지하기 어려울 수 있다.
- 경험이 풍부한 제3자 컨설턴트와 같은 객관적인 감사자는 귀사의 요구 사항을 고려하고 후보 회사를 새롭고 편견 없는 관점에서 평가할 수 있다.

기대 요구조건을 구체적으로 문서화

- 공급업체는 귀사가 기대에 부응할 수 있도록 정확히 무엇이 필요한지 이해해야 한다.
- 변경 관리 통지/동의를 공급업체가 중요하지 않다고 생각하는 변경 사항이 실제로 귀사의 제품에 큰 영향을 미칠 때 모호함으로 인해 심각한 문제가 발생할 수 있는 예시이다

신속히 정기적으로 품질 모니터링

- 문제를 일찍 식별하고 해결하기 위해 노력하면 미래에 더 큰 문제가 발생하는 것을 방지하는 데 큰 도움이 된다.

비용에 얽매이지 말 것

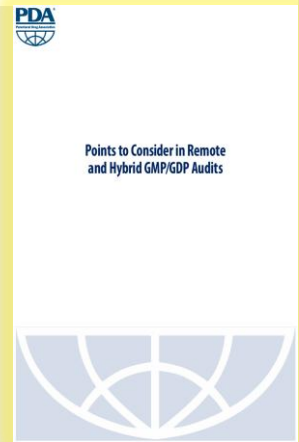
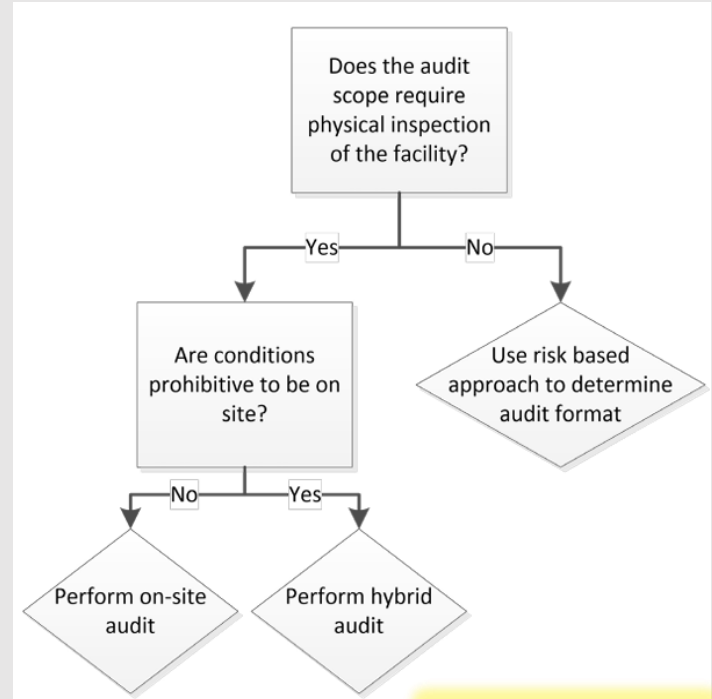
- 저렴한 제품은 품질 문제로 인해 총 비용이 기하급수적으로 증가할 수 있으므로 단기적인 절감 효과가 있을 수 있지만 가치가 없다.

위험 기반 모델은 새로운 감사 대상업체 (예: 신규 공급업체, 계약관계의 시험실, 제조업체)에 대한 적절한 감사 유형을 선택할 때 두 가지 기준을 고려한다.

- ① 피 감사인이 제공하는 서비스의 중요도
- ② 규제 감사 이력

감사인은 두 가지 기준을 고려하기 전에 제안된 감사 범위와 의도에 비추어 **위험 기반 접근 방식이 적절한지** 여부를 결정해야 한다.

제조업체와의 새로운 관계는 일반적으로 현장 감사가 필요하지만, **소프트웨어 또는 계측 공급업체와의 새로운 관계에 대해 현장 감사가 필요하지 않다고 결정할 수 있다.**



공급자 평가 및 감사시스템 ; 해외제조업소 비대면 조사 운영 매뉴얼

천재지변, 감염병 등 현지실사가 어렵거나, 신속·효율적 조사가 필요한 경우로 인해 비대면 안전관리 체계 마련의 필요성이 대두되어, 수입식품 사전 안전관리 강화를 위한 '해외제조업소(해외작업장) 비대면 조사'를 이 매뉴얼에 따라 운영하고자 한다.

○ 영상회의시스템 및 업무용 노트북은 백신 프로그램 설치, 최신 보안 업데이트, 비인가 인터넷 접속 차단 여부를 확인한다.

○ 보안담당자 지정, 개인 노트북 사용 금지·비밀취급 인원 인가 절차 준수, 문서파일은 비밀번호를 적용한다.

○ 영상회의 프로그램, 촬영·점검 장비, 전문인력 등을 확보한다.

- (상대국) 영상회의 프로그램(Webex 등), 촬영 장비(AR글라스, 스마트폰 등), 점검 장비(온도계 등), 인력(수행자, 통역 등), 설명자료(제조공정도 등)

- (우리나라) 영상회의 프로그램(Webex 등), 인력(평가인력, 통역 등)

○ 회의 문서나 자료 전송 시 영상회의시스템 사용을 지양하고, 반드시 업무용 E-mail을 사용한다.

○ 회의 시간 동안 무단 촬영을 금지하고, 휴식 시간에는 영상회의 시스템 카메라·마이크 전원을 차단한다.

비대면 서류조사 제출서류 상세 안내문

평가항목	상세설명	예시(사진)
11. 조도측정 사진	작업실의 조도 측정 결과를 확인할 수 있는 사진 (예) 조도측정 결과 사진	
12. 세척·소독제 보관 장소 사진	세척·소독제를 식품취급구역으로부터 격리하여 별도로 보관하고 있음을 확인할 수 있는 사진 (예) 세척·소독제 보관 장소 사진	
13. 온도계 또는 관리시스템 사진	작업실내 해당 온도 조건을 점검·확인할 수 있는 온도계 등 설비 사진 (예) 작업장 온도계 또는 온도 관리시스템 사진	

◆ 현장 영상조사 시 주의사항

✓ 구글 글라스 등 영상 장비를 활용(여분의 영상 장비 준비)하며, 통신장애 등 발생 시 적절한 장비 적용

✓ 2/3 지점에서 통신 장애 등으로 영상조사가 불가한 경우, 녹화 영상으로 조사를 수행하며, 1/3 지점에서 통신 장애 등이 발생 된 경우에는 영상조사 일정을 조정

✓ 냉장·냉동창고 등 통신장애 구역 등 점검 시에는 사전교육을 통해 현장점검 수행자가 사전교육을 통해 숙지한 내용대로 영상 녹화하여 점검

✓ 해당 점검업소 품목 중 대표 공정을 선정하여 현장 영상조사하고, 출입구부터 공정흐름도에 따라 진행

✓ 영상조사 과정에서 소통이 미흡할 경우 영상회의 때 질문하고 녹화 영상 요청

공급자 평가 및 감사시스템 ; 해외제조업소 비대면 조사 운영 매뉴얼

서약서

(OO국가) 법에 따라 설립된 (OO주소)에 있는 (OO회사)와 대한민국법에 따라 설립된 (OO주소)에 있는 OO기관 간 0000년 0월 0일에 계약이 체결됨에 따라 본인은 해외제조업소 현지실사 관련 영상 실사 지원 업무를 수행하며 아래 사항을 준수 할 것을 서약합니다.

- 아 래 -

- 본인은 해외제조업소 등 현지실사 시 취득한 일체의 정보거나 누설하지 아니하며, 창업 등 상업목적으로 절대 사용
- 1. 제품의 생산방법 등 기술 비밀에 관한 사항, 2. 상품의 판매 방법 등 3. 인사, 조직, 재무, 전산 등 관리 비밀에 관한 사항, 4. 연구, 개발 및 교
- 5. 타사와의 제휴사업에 관한 비밀사항, 6. 사업계획 및 연구·개
- 7. 협력회사와의 사업정보에 관한 비밀사항, 8. 기타 영업비밀에 관한
- 업무수행을 위해 얻은 정보는 업무수행 종료 시 관련 정보 반환함.
- 계약을 위반하여 손해배상 등 분쟁이 생기는 경우 적극적으로 해결하나, 원만한 협의가 되지 않는 경우 국제사법 제25: 자국법에 따라 손해배상 등 모든 책임과 처벌을 받음.

20 년 월 일

서약자 소 속 :
 주 소 :
 이 름 :

OOO

원격점검 환경	내부지침	<input type="checkbox"/> 정보보안 지침 <input type="checkbox"/> 영상회의 보안 지침
		<input type="checkbox"/> 개인정보 관리지침 <input type="checkbox"/> 기타 보안관련 지침()
	작업장 통신환경	<input type="checkbox"/> 전체 구역 통신 안정 <input type="checkbox"/> 일부 구역 불안정 <input type="checkbox"/> 전체 구역 불안정
	통신환경개선	<input type="checkbox"/> 가능 <input type="checkbox"/> 불가능
통신도구		<input type="checkbox"/> 와이파이 공유기 사용 (공유기 제품명 :) <input type="checkbox"/> 휴대전화 테더링 사용 (휴대전화 제품명:)
	인프라	<input type="checkbox"/> 컴퓨터(노트북, 데스크탑) <input type="checkbox"/> 모니터 <input type="checkbox"/> 웹캠 <input type="checkbox"/> 마이크
화상회의 인프라	보안	<input type="checkbox"/> 보안접속프로그램 <input type="checkbox"/> 백신프로그램 <input type="checkbox"/> 기타프로그램 (제품명 :) (제품명 :) (제품명 :)
	영상회의 플랫폼	<input type="checkbox"/> Cisco Webex <input type="checkbox"/> Skype <input type="checkbox"/> Zoom <input type="checkbox"/> MS Teams <input type="checkbox"/> FaceTime <input type="checkbox"/> RingCentral <input type="checkbox"/> 자체구축 <input type="checkbox"/> 기타()
원격점검 장비	일반카메라	<input type="checkbox"/> 스마트폰, 태블릿 <input type="checkbox"/> 비디오카메라 <input type="checkbox"/> 액션캠 <input type="checkbox"/> 기타()
	웨어러블 장비명	<input type="checkbox"/> Google Glass <input type="checkbox"/> Explorer 2 <input type="checkbox"/> Enterprise Edition 2
		<input type="checkbox"/> VUZIX <input type="checkbox"/> Blade <input type="checkbox"/> M400 <input type="checkbox"/> M4000
	<input type="checkbox"/> Microsoft HoloLens2 <input type="checkbox"/> RealWear <input type="checkbox"/> FITT360 <input type="checkbox"/> 기타()	

개인정보 수집 및 영상 촬영 협조 동의서

Collection of Personal Information and Video Recording Consent Form

OOO기관은 「해외제조업소 현지실사」 수행을 위한 원격 협업도구 사용 및 영상회의를 진행하고자 합니다. 위와 관련하여 사진촬영 동의를 구하오니 자세히 읽어보신 후 동의 여부를 결정하여 주시기 바랍니다. 이에 따른 영상정보는 현지실사 이외 다른 어떠한 목적으로도 사용하지 않음을 알려드립니다.

nds to use remote collaboration tools and hold a remote audit to conduct inspection for a Foreign Facility]. We request for the consent accordingly, read the following and make your decision. Please be informed that the ded from the conference will not be used for any purposes aside from the ection.

· 해외제조업소 현지실사 영상 실사
· 제공 항목 : 영상회의 및 심사 진행에 따른 초상권, 평가 관련 사진·영상 자료 : 5년
· Remote Audit for Foreign Facilities
· Portrait rights, photos, and video materials related to the video conference and the proceedings of remote 「On-site Inspection」
· eriod: 5 years

· 협조에 동의하지 않을 경우 OOO기관에서 실시하는 비대면 현지실사를 수 없음을 알려드립니다.
· be informed that remote 「On-site Inspection」 by the OOO shall not be led if you do not agree with the recording

· 개인정보보호법」 등 관련 법령에 심니까? (예, 아니오)
· se with the collection and use of with the 「Personal Information Pr

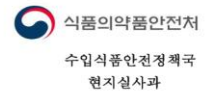


해외제조업소 비대면 조사 운영 매뉴얼

Company I

OOO기관

2021. 9.



수입식품안전정책국
현지실사과



챕터4_공급자 평가 감사자 자격부여 방법



공급자 평가 감사자 자격부여 방법

#20. Issue Study Slide

우리회사의 자격 및 권한부여절차는 공정하고 체계적인가?

< 과거 >

- 당사 재직 3년 이상의 자
- 해당 업무 담당자
- 품질부서책임자 또는 품질부서책임자가 지정한 자

전문성 결여

책임감 부재

불공정하고 비체계적인 절차



< 현재 >

- 각 직무별 자격 및 권한부여 절차를 충족한 자

자격 및 권한필요부분 검토

연간 자격 & 권한부여계획 수립

사전평가 / 본평가 실시

자격 및 권한자격 평가

자격 및 권한 인증서 발급

• 감사자 자격부여 방법

• 무균구역 출입자 자격부여 방법

• 이물검사자 자격부여 방법

• 선별작업자 자격부여 방법

• SME 분류 및 SME 운영 방법

• 시험자 및 검토자 자격부여 방법

• 제조/포장 기록서 검토자 자격부여 방법

• 교정 담당자 자격부여 방법

• 밸리데이션 실시자 자격부여 방법

• 무균작업자 적격성평가 방법

공급자 평가 감사자 자격부여 방법 ; ISO 19011 : 2018 경영시스템 심사 가이드라인



대인관계 능력, 문제 해결 능력, 세부사항에 대한 관심, 문화적 인식 & 감수성, 독립적으로 일하는 능력, 팀으로의 프로젝트 달성 능력을 문서화된 체계적인 학습과 실습을 통해 자격부여되어야 한다.

감사자의 역량

Auditor :

업무 경력 및 경험

개인적인 특성

감사 기술

의사소통 능력

교육, 훈련 및 지식

Lead Auditor :

협상 기술

시간관리 기술

감사팀원의 강점과 약점의 균형을 맞춰 관리감독 능력

감사에 필요한 역량을 결정할 때, 다음 사항과 관련된 감사자의 지식과 스킬을 고려해야 한다.

공급자 규모, 성격, 복잡성, 제품, 서비스 및 프로세스

감사 방법

감사대상 품질시스템 분야

감사대상 품질시스템의 복잡성 및 프로세스

품질시스템이 다루는 리스크와 기회의 유형과 수준

감사프로그램의 목표 및 범위(정도)

감사목표 달성에 대한 불확실성

감사의뢰자 또는 이해관계자가 부과하는 요구사항

공급자 평가 감사자 자격부여 방법 ; 각 해외심사기관별 홈페이지

Tool & Program



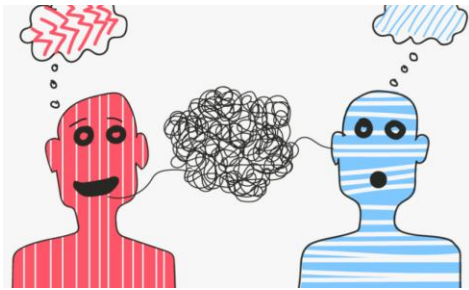
Data Analysis Tool	Improvement Tools	Improvement Programs
Pareto charts	Corrective action	ISO 9001
Cause-and-effect diagram	Preventive action	Total Quality Management
Flow charts	Root cause analysis	Six Sigma
Control chart(SPC)	Plan-Do-Check-Act	Lean
Check sheet	Cost of quality	Statistical control
Histogram		
Descriptive statistics		
Matrix		
Sampling techniques		

- 공정 성능과 제품 품질의 “데이터 분석 및 개선 시스템”을 계획&실행하여 관리상태가 유지되도록....
- 공정과 관리 체계의 지속적 능력을 보장하여, 바람직한 품질의 제품을 생산
- CPP(주요공정파라미터)와 CQA(중요품질특성)을 측정&분석하는 데이터관리 및 통계처리 방법 제공
- 데이터 완전성이 보장되고 측정 시스템이 허용 가능하여야 한다.
- 이용 가능한 모든 작업원에게 작동 및 사용방법, 데이터 처리 및 저장 등을 교육하여야 한다.

감사자는 **효과적인 판단과 의사결정**을 하기 위하여 **데이터 분석 도구와 개선 도구 및 프로그램에 대하여 쉽게 적응하고 분석결과를 이해할 수 있는 능력**이 요구된다.

공급자 평가 감사자 자격부여 방법방법 ; 각 해외심사기관별 홈페이지

Interpersonal Skills



교육이나 훈련에 관계없이, **대인관계 능력**이 부족한 감사자는 효과적인 감사를 수행할 수 없다.

감사자는 피감사자의 절차와 방법 등을 **비판**하거나 누군가의 행동의 타당성에 대한 **의문**을 제기할 때에도 **건전한 관계**를 유지하여야 한다.

Communication skill

- **Listening**
- **Questioning**
- **Probing**
- **Critiquing**
- **Handling conflict**
- **Teleconferencing and other remote audit**

- **Being clear and concise**
- **Having good writing skills**
- **Having good speaking skills**
- **Having appropriate body language**
- **Having tact**
- **Familiarizing yourself with needed technology prior to the audit**

Auditing skill

- **Evaluating and Judging**
- **Controlling and audit**
- **Planning and preparing**
- **Maintaining confidentiality**
- **Leading**
- **Supervising**
- **Administering**
- **Decision marking**
- **Analysis evidence**

- **Drawing conclusions**
- **Understanding technical material**
- **Presenting(report and at meeting)**
- **Verifying evidence**
- **Discovering the truth(not a witch hunt)**
- **Having an awareness of authority level**
- **Having a business understanding**

- **Observing**
- **Identifying problem areas**
- **Having a knowledge of audit principles and functions**
- **Applying knowledge**
- **Collecting data**
- **Having ability to manage time**
- **Reviewing**
- **Sampling**
- **Assessing**

감사자의 자격부여 프로세스(예시)

연간 감사자 적격성평가
계획 수립

사전 평가

본 평가 및 교육

연간 감사자 적격성평가
결과 보고

감사자 자격 인증 부여

공급업체 평가를 수행하는 감사자의
개별 역량, 교육 훈련, 업무 및 감사
경험 등을 평가하여 감사를 수행할
능력이 있는지를 객관적으로
평가하고 그 자격을 부여하는 규정을
문서화하기 위함이다.

지속적인 모니터링을 통한
감사자 업데이트

당사에 원자재 및
장비·기기·시스템(소프트웨어), GMP
관련 서비스, 반제품 등을 공급하여
당사에서 제조하는 완제의약품의
품질에 영향을 미치는 모든
공급업체를 평가하는 감사자에
대하여 적용한다.

감사자의 자격부여 프로세스(예시)

◆ 연간 감사자 적격성평가 계획 수립

1. 매년 말, 연간 감사자 자격부여 계획서 작성
2. 당사의 자격 부여된 감사자의 인원과 범위 지정
 - 감사자의 재검증 및 재교육 일정 도래 여부 검토
 - 감사자 중 자격미달(자격박탈 대상) 대상 여부 검토
 - 차년도 공급업체평가 대상 및 범위 검토
 - 감사자 적격성평가 대상 선정, 교육 및 평가 범위와 일정 확정
3. 자격부여 계획서 승인 및 관련 부서(감사자 적격성평가 대상자) 사전 공지

감사자의 자격부여 프로세스(예시)

◆ 연간 감사자 적격성평가 실시_본 평가 및 교육

기본 교육과정

- 공급업체 평가 규정
- 자율점검 규정
- 감사자의 기반 지식과 기술
- 감사자의 역량 결정

재검증 교육과정

- 기존 감사자에 대한 정기적 재 검증 목적
- 최근 참여비중이 없는 과정에 대한 교육
- 교육의 내용 및 방식은 자유롭게 선택

No.	교육 내용
1	당사 규제기관 외부 감사 사례
2	타사 규제기관 외부 감사 사례
3	외부 감사와 관련된 국내외 규정 및 가이드라인

심화 교육과정

감사 대상	관련 규정 및 가이드스
완제의약품	<ul style="list-style-type: none"> • 별표17. 완제의약품 제조 • Program No. 7356.002 Drug Manufacturing Inspections • 별표2의2 첨단바이오회약품 제조 • 별표7. 액제, 크림제 및 연고제 제조
원료의약품	<ul style="list-style-type: none"> • ICHQ7 Good Manufacturing Practices for Active Pharmaceutical Ingredients • APIC guide for auditing registered starting materials manufacturers • Program No. 7356.002 Active Pharmaceutical Ingredients • 별표15. 원료의약품 제조
무균의약품 (무균원자재)	<ul style="list-style-type: none"> • 별표1. 무균의약품 제조 • Guide to Inspections of Sterile Drug Substance Manufacturers • Guide to Inspections of Lyophilization of Parenterals
비무균 원자재	<ul style="list-style-type: none"> • Guide to Inspections of Bulk Pharmaceutical Chemicals • ISO 9001
서비스업체	<ul style="list-style-type: none"> • ISO 9001
장비/기기/ 소프트웨어	<ul style="list-style-type: none"> • 별표9. 컴퓨터화시스템 • Guide to Inspections of Computerized Systems in Drug Processing

Personal Traits

- 감사가 효과적으로 수행되기 위하여 규정된 감사 절차에 따라 행동할 수 있도록 **필수적인 자질**을 갖추어야 한다. 감사자는 감사 시, 다음과 같은 **전문가적 태도**를 보여야 한다.

성격	내용
윤리적	공정하고, 정직하고, 진실되고 솔직하고 분별력 있는
개방적	대안적 방법이나 관점을 고려하려는 의지
외교적	사람을 대하는 솜씨
관찰력	물리적인 주위 상황 및 활동을 적극적으로 관찰
통찰력	상황을 인지하고 이해
적응성	상이한 상황에 쉽게 적응
끈기	목표달성에 꾸준하게 집중
결단력	논리적 이유 및 분석에 근거하여 시의적절한 결론에 도달
자립적	다른 사람들과 효과적으로 상호작용 하며 독립적으로 활동하고 역할 수행
의견한 행동	감사가 의견 불일치 또는 대립을 초래할 시 책임감 있고 윤리적으로 행동
개선 수용력	상황으로부터 배우려는 의지
문화적 민감성	피감사조직의 문화에 유의하고 존중
협력적	감사팀원 및 피감사조직의 인원을 포함한 다른 사람들과 효과적으로 상호작용

감사자의 자격부여 프로세스(예시)

Lead Auditor : 15점 이상
Sub Auditor : 10점 이상

◆ 연간 감사자 적격성평가 실시_사전평가

학력에 따른 분류	고졸	전문대졸	대졸	석사
점수	1점	2점	3점	4점
경력에 따른 분류	3년 미만	5년 미만	5년 이상 ~10년 미만	10년 이상
점수	1점	2점	3점	4점
교육 이수 분류	3회 미만	5회 미만	10회 미만	10회 이상
점수	1점	2점	3점	4점
감사 경험 분류	3회 미만	5회 미만	10회 미만	10회 이상
점수	1점	2점	3점	4점
수검 경험 분류	3회 미만	5회 미만	10회 미만	10회 이상
점수	1점	2점	3점	4점

17점

감사자의 자격부여 프로세스(예시)

◆ 연간 감사자 적격성평가 결과 보고

1. 연간 감사자 적격성평가 계획에 따른 사전평가 및 본 평가 등이 완료된 후 작성
2. 본 평가 및 교육 결과 요약
 - 기본 교육 / 심화 교육 / 재 검증 교육과정의 결과 기재
 - 각 교육 과정별 이수자에 대한 정보와 평가 점수 기재
 - 평가 불 충족자 및 교육 이수자에 대한 사후 계획 언급
3. 감사자 자격 인증서 발급
 - 평가 및 교육 이수자에 대하여 개인별 감사 인증서 발급

감사자의 자격부여 프로세스(예시)

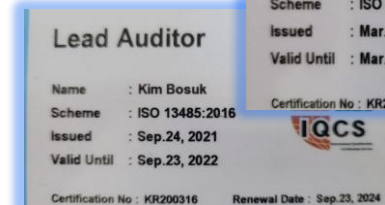
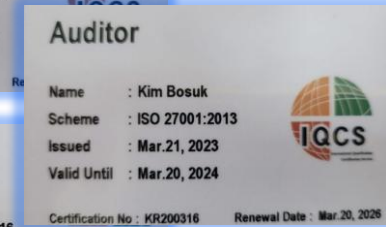
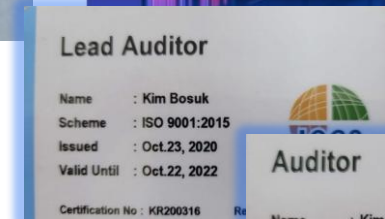
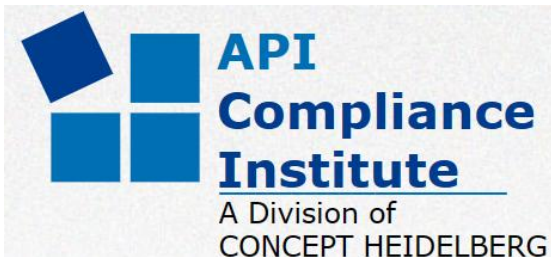
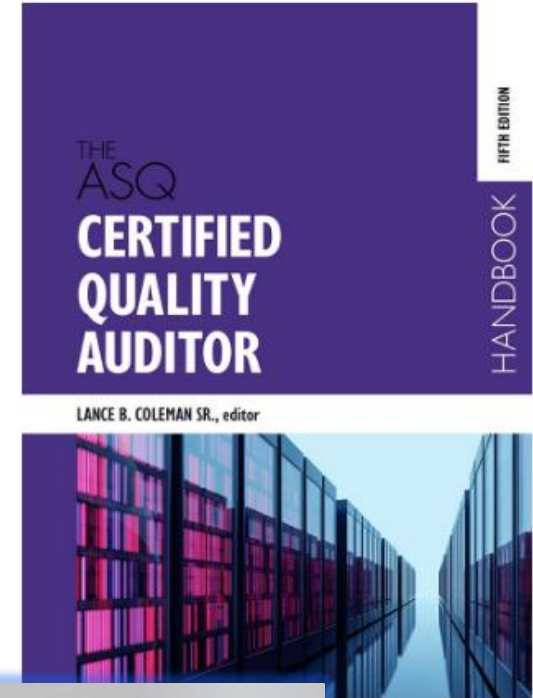
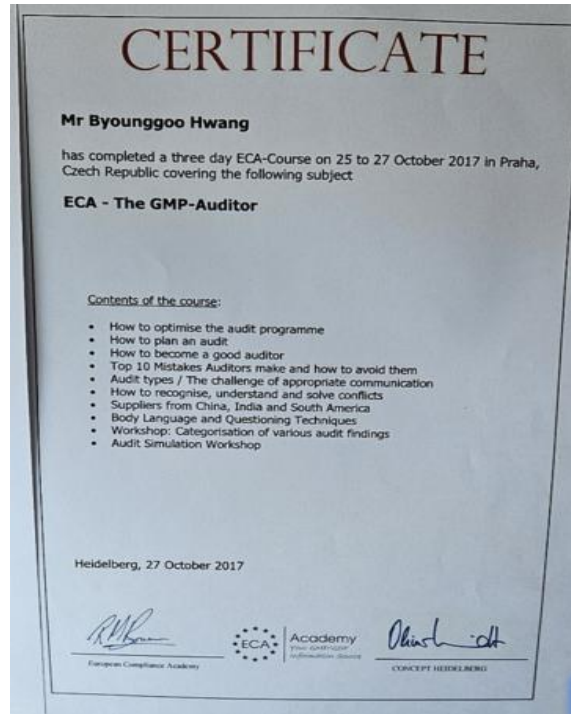
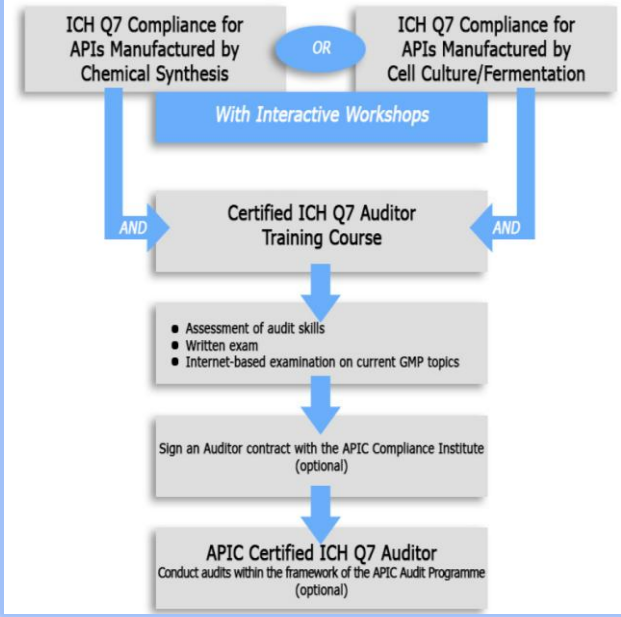
◆ 감사자 자격 유지 및 무효

- 모든 감사자는 3년에 3시간 이상 감사자 교육 과정에 참여하여 적격성 여부를 재검증 받아야 한다.
- 3년 동안 감사자로서 참여하지 않았을 경우, 감사자로서의 자격을 상실하며 재검증 절차를 거쳐야 한다. 자격을 상실한 감사자의 경우, 신규 감사자와 동일한 절차에 따라 기본 교육과정, 심화 교육과정을 거쳐서 자격을 검증 받는다.
- 감사자가 업무 변경 / 부서 이동 / 퇴사로 감사자의 직무를 수행하지 못한다고 판단될 경우에는 감사자로서의 자격을 상실한다.

감사자의 자격부여 프로세스(예시)

체계화된 프로그램으로 제약기술인을 교육훈련하는
제약기술·GMP·VALIDATION 전문교육기관

About the "ICH Q7 Auditor Certification Scheme"





챕터5_결론 및 요약



[의약품 제조·수입자 감시]

< 위험도 평가 기반 의약품 제조소 현장감시 관련 >

Q1 1년 단위 위험도 평가 방식 도입이라는 내용이 정기 실사가 3년에서 1년으로 바뀌는 건가요?

- 위험도 개선 또는 증가 사례 반영을 위해 매년 국내 전체 의약품 GMP 제조소에 대하여 위험도 평가를 실시한다는 내용이며, 현장 감시 주기는 기존과 동일합니다.
- 참고로 위험도가 중위 또는 하위인 제조소는 3년에 1회 주기로 점검하며, 위험도가 상위인 제조소는 매년 약사감시를 받게 됩니다.

Q2 제조소별 위험도는 어떻게 알 수 있나요?

- 제조소의 위험도 평가 결과는 우리 처에서 평가한 자료이기 때문에 공개하는 자료가 아닙니다.
- 참고로, 위험도 상위 및 하위 제조소는 전체 제조소 대비 각 10%이며, 위험도 중위 제조소는 전체 제조소 중 80%에 해당됩니다.

Q3 위험도 상중하로 나누는 기준은 무엇인가요?

- 위험도 평가는 내재적 위험요소(시설, 공정, 제품) 및 준수 위험요소별 가중치를 부여하여 제조소별로 산출된 위험도를 기반으로 위험도 순위를 산정하고, 위험도 점수에 따라 상위 약 10% 및 하위 약 10%를 선정합니다.

4	시험실	6. 밸리데이션 7.1 시험관리 7.2 안정성시험	8.6)II.2) 시험방법 밸리데이션 8.6)II.5) 컴퓨터시스템 8.7) I. 시험관리 8.7)II. 안정성시험
5	원자재	2.1 시설관리 2.2 자동화장치 등의 관리 2.3 환경관리 6. 밸리데이션 10. 원자재 및 제품의 관리	8.2) I. 시설관리 8.2)II. 자동화장치 등 8.2)III. 환경관리 8.6) 밸리데이션(운송) 8.10) 원자재 및 제품
6	포장표시	8.2. 포장공정관리 8.3. 반품 및 재포장 10. 원자재 및 제품의 관리	8.8)II 포장공정관리 8.8)III 반품 및 재포장 8.10) 원자재 및 제품

* 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 1
** GMP 제조소 현장 감시 보고서

제조소 잠재적 위험도 평가표(원료)						작성번호		기재불필요			
						작성일		2020.12.31.기준			
						작성자		기재불필요			
제 조 소 일 반 현 황 (≙ 해당 제조소에 작성 요청 가능)											
제조업체명		ABC제약			제조소명		제1공장				
업허가일		1962.07.14			업허가 번호		1416				
제조소 최근 실시일		2019.09.16~2019.09.19			보유 GMP제조방법		합성(비무균), 발효(무균), 발효(비무균), 추출(비무균)				
제조소 소재지		충청북도 진천군 광혜원면 진광로 1103									
내재적 위험요소 평가 ¹⁾ (≙ 해당 제조소에 작성 요청 가능, 회수사례는 지방청 작성)											
구분	No	가중치	보정	위험요소	평가점수	평가수치	1	2	3	4	5
시설요소	1	6	10.2	허가(신고)품목 수(수출용 포함)	4	39품목	10품목 이하	11품목~20품목	21품목~30품목	31품목~40품목	41품목 이상
	2	3	3.8	생산 및 품질부서 직원수	3	109명	50명 이하	51명~100명	101명~200명	201명~300명	301명 이상
	3	6	12.8	제조방법 보유현황	5	합성, 추출, 발효	소분 등	-	정제	-	합성, 발효, 추출
	4	7	3.0	특수제제 생산현황	1	없음	없음	-	-	-	있음
공정요소	1	10	21.3	멸균 및 무균제조공정	5	무균	없음	-	-	멸균	무균
	2	7	3.0	매개변수기반 출하	1	없음	없음	-	-	-	있음
제품요소	1	8	0.0	회수 사례			없음	-	1건	-	2건 이상
준수 위험요소 평가 ²⁾ (≙ 각 지방청에서 직접 작성, PIC/S 가입국 현장실사 이력은 제조소에 작성 요청 가능)											
No	가중치	보정	위험요소	평가점수	평가수치	1	3	5	7	10	
1	7	0.0	식약처 현장실사 이력			1년 이내	2년 이내	3년 이내	4년 이내	5년 이상 또는 없음	
2	5	5.8	PIC/S 가입국 현장실사 이력	5	3년 이내	1년 이내	2년 이내	3년 이내	4년 이내	5년 이상 또는 없음	
3	8	0.0	제조소 실사 후 보완이력			없음	(기타)13개 이하	(중요)2개 이하 또는 (기타)14개 이상	(중요)3개 이상	(중대)1개 이상	
4	8	0.0	제조 및 품질 관련 행정처분 이력			없음	품목업무정지 1월 이하	품목업무정지 3월 이하	품목업무정지 6월 이하	품목업무정지 6월 초과 또는 전제조업무정지	
5	8	0.0	제품 품질부적합 이력			없음	-	-	-	있음	
6	7	0.0	감시분야별 점검 이력 (이전 현장감시 점검분야수)			6개	5개	4개	3개	2개	
제조소 잠재적 위험도 평가 ³⁾											
(1) 내재적 위험도 ³⁾						시설요소	공정요소	제품요소	합계		
						29.8	24.3	0.0	54.0		
(2) 준수 위험도 ⁴⁾										5.8	
						(1) + (2) 제조소 잠재적 위험도(SRP)					
* 평가점수 작성: 업체현황/이력카드, 제조소 관리대장, 감시결과보고서 등 자료를 활용 평가											
1) 내재적 위험요소의 위험도: 각 위험요소에 대해 평가 기준표에 따라 1, 2, 3, 4, 5점으로 평가											
3) 준수 위험요소의 위험도: 각 위험요소에 대해 평가 기준표에 따라 1, 3, 5, 7, 10 점으로 평가											
3) 내재적 위험도: 각 내재적 위험요소에 대한 가중치가 반영된 점수로 기재											
4) 준수 위험도: 각 준수 위험요소에 대한 가중치가 반영된 점수로 기재											
5) 제조소 잠재적 위험도: 내재적 위험도 + 준수 위험도											



Compliance Manuals

Drug Compliance Programs

규정 준수 참고 자료와 관련된 프로그램 및 설명에 대한 링크

Compliance Programs

연방 식품 의약품 및 화장품 관리하는 법률에 대한 업계의 평가하기 위한 활동의 지침

- Biologics
- Bioresearch Monitoring
- Devices/Radiological Health
- Drugs**
- Food and Cosmetics
- Veterinary Medicine

Compliance Policy Guides

Regulatory Procedure Manual

Program No. Compliance Program Title (식약처의 의약품등 품목별 사전 GMP 평가 운영지침)

7348.001	In Vivo Bioequivalence
7348.809A	Radioactive Drug Research Committee
7346.832	Preapproval Inspections
7352.002	Unapproved New Drugs (Marketed, Human, Prescription Drugs only)
7352.004	In Vitro Methods Development and Validation for Generic Drugs(Not available online)
7353.001	Postmarketing Adverse Drug Experience (PADE) Reporting Inspections
7356.000	Inspections of CDER-led or CDRH-led Combination Products
7356.002	Drug Manufacturing Inspections
7356.002A	Sterile Drug Process Inspections
7356.002B	Drug Repackers and Relabelers
7356.002C	Radioactive Drugs
7356.002E	Compressed Medical Gases
7356.002F	Active Pharmaceutical Ingredients

Biologics License Applications (BLA)에 필요한 FDA의 실사 규정

FDA Compliance Program 은 지정된 프로그램 영역에서 기관의 계획을 수행하는 데 정보를 얻기 위한 **가이드 & 지침** 을 **FDA 감사관에게 제공**.

해당 **법령 및 규정의 요구 사항 충족** 시, 한 **대체 접근 방식** 을 사용할 수 있음.

프로그램은 FDA 감사관을 위한 것이지만, **대중이 이용할 수** 있도록 전자적으로 제공.



FDA Compliance Program _배경

과거

2012년까지 FDA는 미국에서 판매되는 의약품 제조하는 국내 시설을 2년마다 감사하여야 했으나, 해외 시설 감사인 경우에는 이와 같은 기준이 없었음.

Food and Drug Administration Safety and Innovation Act (FDASIA)
“section 510(h) of the FD&C Act”에서 구분 삭제

현재

“국내외 의약품 제조 시설 모두를 **위험 기반 접근 방식**으로 감사 체계 개편”
FDA가 적법하게 지정한 한 명 이상의 감사관을 통해 권한을 행사하며, 의약품 또는 의약품의 manufacture, preparation, propagation, compounding, or processing 활동을 하는 업체를 수립된 **위험 기반 시설 선정 모델**에 따라 감사하여야 함.

Selecting establishments for Inspection **“RISK FACTORS”**

설립 현황 및 이력

시설에서 제조된 의약품의 내재적인 위험성

국내외 규제기관 또는
공식력 있는 기관의 감사 결과

리콜의 기록, 이력 및 성격

감사 빈도 및 수검 이력(최근 4년 이내)

FDA에서 감사가 필요하고 적절하다고
판단하는 기타 기준

Quality Management Maturity

- ◆ Quality culture
- ◆ Advanced management practices
- ◆ Identification of where QM practices can be improved
- ◆ Minimize risk to product availability

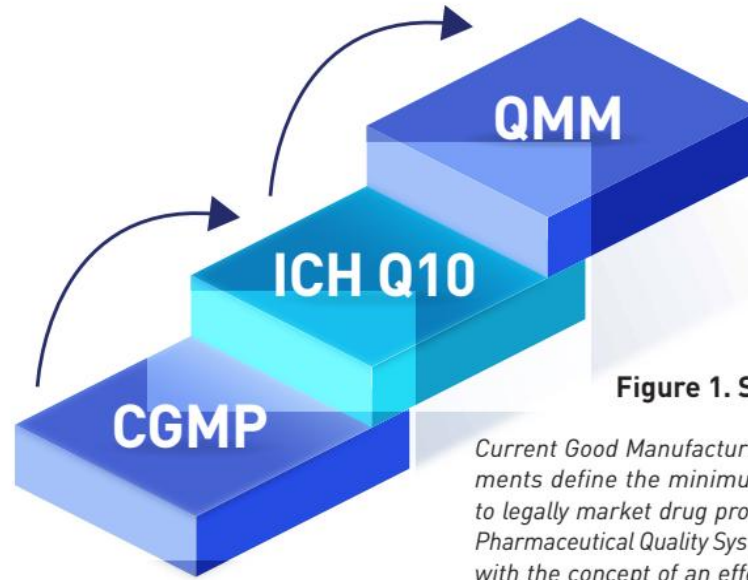


Figure 1. Steps to QMM

Current Good Manufacturing Practice (CGMP) requirements define the minimum manufacturing standards to legally market drug products in the US. The ICH Q10 Pharmaceutical Quality System guidance augments CGMP with the concept of an effective pharmaceutical quality system over the lifecycle of a product. QMM requires, in part, thoroughly implementing the concepts of ICH Q10 to promote continual improvement.

Establishments that comply with CGMP requirements

= 관리상태(state of control) 에서 운영하고 있는...

= 허용 가능한 품질의 의약품을 지속적으로 제조할 수 있는...

*관리상태(State of Control)

; 지속적인 공정 성능과 제품 품질을 일관되게 보충하는 관리 조건

A condition in which the set of controls consistently provides assurance of continued process performance and product quality(ICH Q10)

GMP(Good Manufacturing Practice)란?

품질이 보증된 우수 의약품을 제조 관리하기 위한 기준으로 제조 공간의 구조설비를 비롯하여 원료의 구입으로부터 제조, 포장, 출하에 이르기까지의 전공정에 걸쳐 제조와 품질의 관리에 관한 조직적이고 체계적인 규정을 말한다.

GMP의 3대 요소



의약품 3대 조건

1. 유효성(Efficacy) : 의약품은 설명서에서 설명하는 약효가 있어야 한다.
2. 안정성(Stability) : 안정한 물질이어야 한다.
3. 안전성(Safety) : 인체에 무해하여야 한다.

공급업체 평가(Supplier Qualification) 컨설팅 제안 효과

평가의 전문성 확보

- GMP 경력 10년 이상의 인적자원으로 구성된 당사의 전문 컨설턴트 참여
- 제약회사 및 규제기관 재직자 / 퇴직자 등 경험 및 연륜을 갖춘 자문인력 구성

평가의 경제성 효과

- 고객사의 '위수탁 평가' 및 '원자재 공급업체'로 인한 시간적·공간적 부담 완화
- 고객사와 거래처간 이해관계를 벗어난, 제3자 입장에서 객관적·투명한 평가에 기여

평가의 타당성 제시

- 위험기반 / 과학적이고 통계적인 접근방식을 통한 평가 방법 및 평가 주기의 타당성 제시
- Current Quality Issue를 평가 및 점검 가능한 Check sheet 및 Questionnaire 제시

평가의 지속적 보장

- 당사의 고객사로서 적격성평가/밸리데이션 - PQS 개선 - GMP 교육 등 상호연계된 컨설팅 가능
- 공급자 평가를 통한 weak point 도출 → CAPA를 통한 개선대책 제안

THANK YOU!

바이오써포트는 소중한 고객과 함께 성장합니다.

바이오써포트 / 책임컨설턴트(총괄팀장,상무) / 김보석

Tel: 031-446-7200

M.P: 010-6290-6080

E-mail: gmpkbs@biosupport.co.kr

