

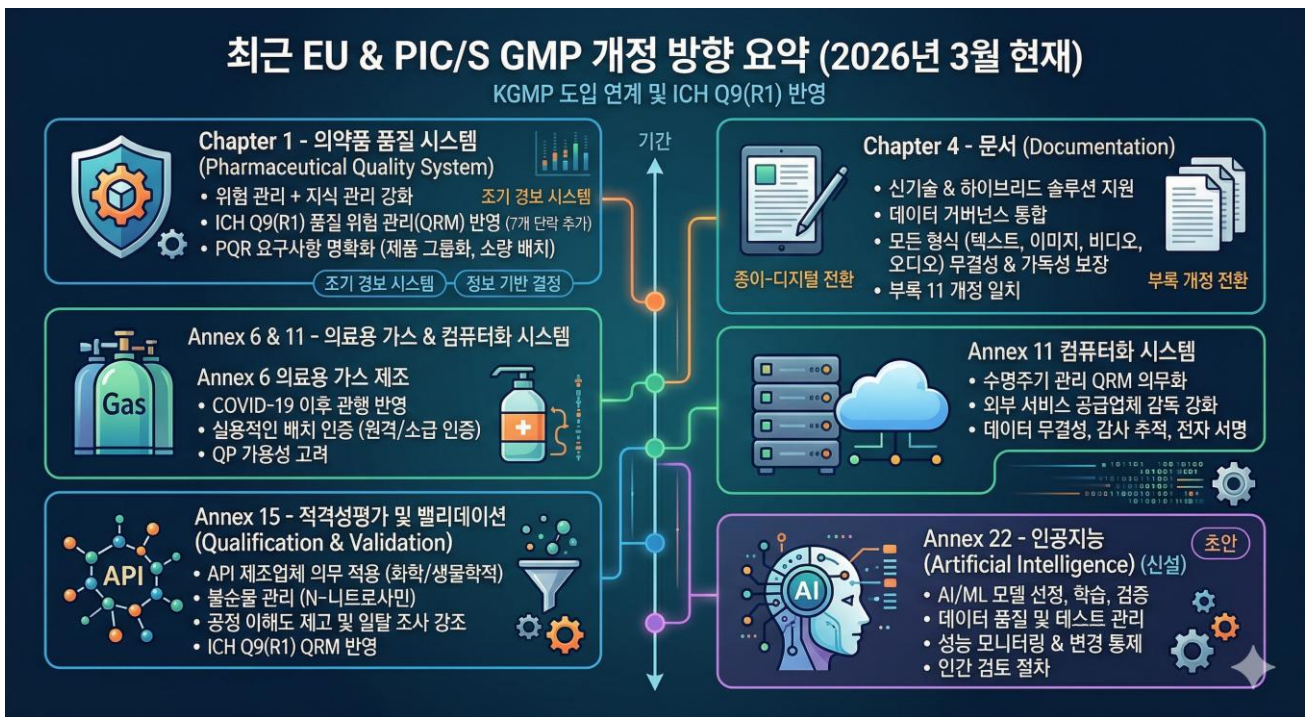
바이오써포트의 GMP 지식공유

최근 EU & PIC/S GMP 개정방향에 대하여(2026년 3월 현재)

EU & PIC/S GMP 에서 아래의 가이드라인이 개정될 예정이오니 참조하시기 바랍니다. 참고적으로 PIC/S GMP 가 개정되면 KGMP 도입될 것입니다.

해당 가이드라인(초안) 및 개념보고서(Concept Paper)는 아래의 Site 에서 확인할 수 있습니다

<https://picscheme.org/en/publications?tri=date#zone>



본 이미지는 하기내용을 AI로 만든 것입니다(Reference Only)

Chapter 1 - Pharmaceutical Quality System 1장 - 의약품 품질 시스템(Draft)

개정될 1장은 위험 관리뿐만 아니라 지식 관리도 강화하고 제품 품질 검토(PQR)의 요구사항을 명확히 하는 것을 목표로 합니다.

이는 주로 ICH의 품질 위험 관리 지침인 ICH Q9(R1)의 업데이트된 내용을 반영합니다. QRM 핵심 원칙을 포함하는 7개의 새로운 단락/섹션이 추가될 예정입니다.

새로운 1.4(xviii) 문단에서는 지식 관리가 QRM과 함께 적용되어야 "변화하는 품질/제조 위험에 효과적인 감독과 대응을 지원하는 조기 경보 시스템을 제공해야 한다"고 강조됩니다. 또한 새로운 1.13항은 "지식은 정보에 기반한 결정을 내리고, 재평가를 촉진하며, 지속적인 개선을 촉진하는 데 사용되어야 한다"고 명시하고 있습니다.

개정될 장은 제품 품질 검토(PQR)의 요구사항을 명확히 하며, 특히 제품 그룹화와 검토 기간 동안 제한된 수의 배치만 생산되는 상황에 관한 내용입니다. 적절한 근거가 문서화되어 있다면 검토 기간은 적절히 조정될 수 있습니다.

**Chapter 4 – Documentation 4장 - 문서(Draft)**

**개정될 4장**은 문서 관리에서 **신기술**, 하이브리드 솔루션, 신형 서비스 사용을 지원하는 변화를 도입합니다. **위험 관리 원칙**은 이제 데이터 거버넌스 시스템에 통합되어 종이, 디지털, 하이브리드 등 모든 형식에서 문서의 정확성, 무결성, 가용성 및 가독성을 보장합니다.

텍스트, 이미지, 비디오, 오디오 형식의 모든 문서는 수명 주기 내내 완전하고 읽기 쉬워야 합니다. 지침은 또한 전자 기록 및 서명 관리, 데이터 무결성 요구사항을 명확히 하며, 부록 11의 동시 개정과 일치하도록 보장합니다.

**Annex 6 - Manufacture of Medicinal Gases 부속서 6 - 의약품 가스 제조(Concept Paper)**

**개념 문서** 서문에 따르면, COVID-19 팬데믹 이후 기관에 제출된 **현재 관행 변화와 이해관계자 권고안**의 변화를 반영하기 위해 업데이트가 필요하다고 합니다. "**가이드라인의 제한적 검토 및 업데이트**"만 계획되어 있습니다.

특히 프로세스 위험과 자격자(QP)의 가용성을 고려하여 보다 실용적인 방식으로 배치 인증에 관한 고려사항, 예를 들어 원격 및/또는 소급 인증과 관련하여 주목됩니다.

**Annex 11 - Computerised Systems 부속서 11 - 컴퓨터화 시스템(Draft)**

**개정될 부록 11**은 컴퓨터 시스템 **수명주기 관리**를 위한 강화된 요구사항을 설정하며, **품질 위험 관리 원칙**을 모든 단계에서 포괄적으로 적용할 것을 의무화합니다. 업데이트된 조항들은 시스템 요구사항의 정의 및 지속적인 유지보수, 공급업체 및 외부 서비스 제공자에 대한 감독에 관한 의무를 강화합니다.

더 나아가, 부록은 데이터 무결성, 감사 추적, 전자 서명, 시스템 보안과 관련된 통제를 강화합니다.

**Annex 15 - Qualification and Validation 부록 15 - 적격성평가 및 밸리데이션(Concept Paper)**

**개념 보고서** 서문에서는 사르탄 의약품 내 **N-니트로사민 불순물**이 부록 15의 개정을 촉발했다고 명시되어 있습니다. 개발 단계에서 공정 및 제품 지식이 부족하고, 활성 물질 제조업체(API 제조업체)들 사이에서 GMP 부족 현상을 강조합니다.

따라서 문서는 활성 물질 제조업체(API 제조업체)에 대해 **부록 15를 의무화할 것을 권고합니다**. 지금까지 이 그룹의 적용은 선택 사항이었습니다. 이 변경은 화학 및 생물학적 활성 물질 제조업체 모두에 영향을 미칠 것입니다. 또한, ICH Q9 (R1)에서 도입한 **품질 위험 관리**변경 사항도 반영될 예정입니다.

이러한 맥락에서 개념 문서는 사전 정의된 수용 기준에서 벗어난 경우에 대해 철저한 조사의 필요성을 더욱 강조합니다. 이는 API 제조업체들 사이에서 제조 공정에 대한 더 깊은 이해를 촉진하기 위한 것입니다.

**Annex 22 - Artificial Intelligence 부록 22 - 인공지능(Draft)**

**새로운 인공지능 부속서 22**(초안)는 활성 물질 및 의약품 제조에 AI와 머신러닝을 활용하기 위한 요구사항을 규정합니다. AI 모델의 선정, 학습 및 검증에 대한 요구사항을 명시합니다.

모델의 의도된 용도를 명확히 정의하고, 적절한 성능 지표를 설정하며, 학습 데이터의 품질을 보장하고, 테스트 데이터를 관리 및 처리하는 데 중점을 둡니다. 부속서 22는 또한 변경 통제, 성과 모니터링, 필요시 인간 검토 절차를 포함한 AI 시스템에 대한 지속적인 감독을 예상합니다.

End of Document

*바이오퍼포트는 삶의 가치를 높이는 기술과 미래를 실현하는 솔루션으로, 사람과 건강한 삶을 연결한다.  
Bio-Support connect people to healthier lives through technologies  
that enhance the quality of life and solutions that realize the future.*