

4M+1E, Lifecycle, CQA, CPP, CAM, Data Integrity 중심의 모의 실사

품질위험평가 기반의 CAPA

## GMP Mock Inspection

바이오써포트는 정밀하게 진단하고 현실적인 개선활동 전략을 제공합니다.

### 바이오써포트 회사 소개서



Quality Management System

Quality Assurance System

Quality Control System - Laboratory  
Control

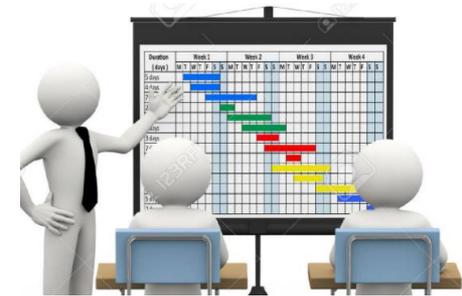
Manufacturing Control System

Environment & Contamination Control  
System

Facilities & Equipment Control System

Material & Finished Product Control  
System

Validation Management System



- BS 제안서 문서번호: BS-P-PQS-001
- 개정번호: 00 / 작성일: 2022년 06월 03일
- 작성자: 바이오써포트 대표컨설턴트 황병구
- 문서 보안성: 주요 대외비

# Introduction



귀사의 소중한 프로젝트에 바이오써포트를 소개할 수 있는 기회를 주셔서 대단히 감사합니다.  
귀사의 제약품질시스템이 목표 GMP에 만족하게 운영되도록 최선의 컨설팅을 제공하겠습니다.

**Bio-Support**  
GMP & Healthcare Technology

바이오써포트는 소중한 고객과 함께 성장합니다.  
(Creative Value Design & Continuous Challenge  
based on Positive Thinking)

## 내용(Contents)

Section A

바이오써포트 소개

Section B

GMP 모의실사 인적자원 소개

Section C

GMP 모의실사 실적 소개

Section D

GMP 모의 실사 실시 방법 소개

첨부

주요 GMP 프로젝트 수행 실적 소개





## Section A

## 바이오써포트 소개

# 회사 개요

## 법인설립일

2000년 4월 19일 / 대표이사 : 김경민

## 자본금

자본금: 1,023,263,500원 / 산업은행 투자(2008~)

## 법인설립일

경기도 안양시 동안구 동편로 13번길 65, 2층(관양동, 넥스트아이빌딩)

## 주요제품

개념설계, GMP& Validation 컨설팅, 컴퓨터화시스템 밸리데이션  
연구개발서비스업(연구개발서비스업신고증, 신고번호: 20071006호)

## 주요제품

이노비즈 인증(2006~), 벤처기업 확인(2005~), 경기도 우수중소기업 지정(2008~)  
연구개발서비스업지정(2007~), ISO9001(2009~) 등

년도	월	내 용
2000년	04월	(주)바이오써포트 설립
2001년	06월	식품의약품안전청 Qualification 수행
2002년	12월	컴퓨터시스템 밸리데이션 프로젝트(Novo Nordisk사 Audit) 최초 착수
	10월	생물의약품 신축 GMP 종합 밸리데이션 컨설팅 프로젝트 최초 착수
2003년	02월	해외 실사 대비 GMP 진단(Mock Inspection) 프로젝트 최초 착수
	06월	식품의약품안전청 GMP 선진화 연구과제 참여
	10월	신축 GMP 공장 개념설계 프로젝트 최초 착수
2004년	05월	신축 GMP 공장 종합 밸리데이션 컨설팅 프로젝트 최초 착수
2005년	03월	벤처기업 인증(벤처확인번호 : 051635033100382)
2005년	05월	식품의약품안전청 Validation 모델 연구과제 참여
2006년	06월	신축 CGMP 공장 종합 밸리데이션 컨설팅 프로젝트 최초 착수
	08월	기술혁신형 중소기업(INNO-BIZ) 인증(제6062-1552호)
2007년	04월	GMP 및 밸리데이션 전문교육기관인 [한국제약기술교육원] 설립
	10월	교육과학기술부 연구개발컨설팅 전문업 지정(제20071006호)
2008년	01월	회사 경영체계 혁신 및 지속 경영가능 - 핵심 컨설턴트(4명)의 등기임원 취임
	08월	한국산업은행 투자계약 체결
	08월	안양시 "우수기업 집중 지원사업" 선정
	09월	경기도 유망중소기업 선정
2009년	07월	한국소프트웨어진흥원 GEMS(GMP Execution Management System) 연구과제 수행
	09월	품질경영시스템 ISO9001(인증범위: GMP & GEP컨설팅) 인증
2011년	12월	해외 EU GMP 공장(아프라카) 개념설계 컨설팅 프로젝트 착수
2012년	07월	미국 다국적 제약사(G사)와 CGMP컨설팅 계약 체결 및 프로젝트 성공적으로 완료
2015년	10월	본사 확장 이전

# 바이오써포트의 특징(사명감)

구분	장점
회사	회사 경영의 투명성(매년 회계감사)
	품질선언문을 기반으로 프로젝트 운영
	사람 중심의 안정된 조직 - 임원(등기임원, 5명) / 임직원(주주)
Man	컨설턴트의 경력 - GMP 컨설팅 10년 이상(7명)
	해외 GMP 컨설팅 경력(밸리데이션 5건, GMP진단 및 컨설팅: 3건)
	다양한 컨설팅 경력(총 900건 이상)
Method	지식경영(원칙; 지식공유)을 통한 Current Method의 준수 철저
	강력한 Project Management 경험 및 실행
Environment	2003년부터 ~ 현재(고객만족도 A, 고객불만 1건)
	고객과 함께 한 프로젝트는 반드시 성공한다(실패 프로젝트 0건)
	우선순위: 안전 > 품질(GMP) > 고객

## 품질선언문

1. 우리는 고객과 환자를 우리의 가족으로 생각하면서 GMP를 준수한다.
2. 우리는 위험, 시스템 및 과학을 기반으로 하여 GMP 활동을 실시한다.

## 품질서약서

1. 컨설턴트 별로 GMP에 부합하는 컨설팅을 수행하겠다는 서약을 작성했습니다.
2. 고객사의 GMP 품질유지에 초석이 될 것입니다.



## Section B

# 바이오써포트의 Mock Inspection

## 인적자원

MANPOWER (2022.05)		
Consultant (32명)	대표컨설턴트	4명
	수석컨설턴트	0명
	책임컨설턴트	2명
	선임컨설턴트	5명
	주임컨설턴트	7명
	컨설턴트	12명
	예비컨설턴트	3명
Staff	재무, 인사	5명
합계		38명

# GMP 모의 실사 인적자원



프로젝트 책임자  
(Leader Auditor)  
경력 7년 이상의 책임컨설턴트



4M+1E, Lifecycle, CQA, CPP, CAM, Data Integrity 중심

경우에 따라서 컨설팅 경력 또는 해당 분야 GMP 경력 7년 이상의 인적자원이 참여 할 수 있음.

번호	성명	소속 및 직책	주요 모의 실사 업무	자격 및 학위	합계		
					계약 경력	GMP 컨설팅	합계
1	황병구	BS / 대표컨설턴트	품질보증 및 품질관리시스템	Qualified, 학사	5년	16년차	21년차
2	김보석	BS / 선임컨설턴트	품질보증 및 제조관리 시스템	Qualified, 학사	12년	2년	14년차
3	이정원	BS/주임컨설턴트	품질관리시스템	Qualified, 석사	6년	1년차	7년차
4	박준규	BS / 대표컨설턴트	제조관리 시스템	Qualified, 학사	3년	18년차	21년차
5	전익진	BS / 책임컨설턴트	시설 및 장비관리 및 CSV & Qualification	Qualified, 석사	-	14년차	14년차



# 바이오써포트 인적자원 관리: 해외 교육 및 Certificate

바이오써포트는 인적자원의 전문성 유지 및 해외 최신 GMP 요구사항 및 기술을 보유하고자 해외 교육기관에 당사 임직원을 교육 보내 Certificate를 확보하고 있습니다.

**ECA: The GMP-Auditor, Validation Manager**

## CERTIFICATE

**Mr Byounggoo Hwang**

has completed a three day ECA-Course on 25 to 27 October 2017 in Praha, Czech Republic covering the following subject

**ECA - The GMP-Auditor**

Contents of the course:

- How to optimise the audit programme
- How to plan an audit
- How to become a good auditor
- Top 10 Mistakes Auditors make and how to avoid them
- Audit types / The challenge of appropriate communication
- How to recognise, understand and solve conflicts
- Suppliers from China, India and South America
- Body Language and Questioning Techniques
- Workshop: Categorisation of various audit findings
- Audit Simulation Workshop

Heidelberg, 27 October 2017

    
European Compliance Academy      CONCEPT HEIDELBERG

## CERTIFICATE

**Mr Ik Jin Jeon**

has completed a three day ECA-Course on 22 to 24 November 2017 in Barcelona, Spain covering the following subject

**ECA - The Validation Manager in the Pharmaceutical Industry**

Contents of the course:

- From history to PAT
- Risk Assessment
- Validation Master Plan
- Qualification
- Case Study Qualification
- Computer Validation
- Process Validation
- Case Study Validation
- Qualification/Validation in the field of chemical API production
- Cleaning Validation
- Change Management
- Workshops
  - Organisation of Validation
  - Risk Assessment Qualification
  - Risk Assessment Process Validation
  - Cleaning Validation

Heidelberg, 24 November 2017

    
European Compliance Academy      CONCEPT HEIDELBERG

## CERTIFICATE

**Mr Ik Jin Jeon**

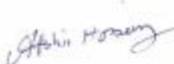
has completed a two day ECA-Course on 1 to 2 March 2018 in Praha, Czech Republic covering the following subject

**ECA - Statistical Process Control – a key tool for process understanding in the process validation life cycle**

Table of contents

- Introduction to Six Sigma Terms
- Objectives of SPC and Statistical Introduction
- The two Types of Variability and Control Charts
- Exercise 1: Initial study – control to standard
- Reading Control Charts to improve the process
- Workshop: Implementing Control Charts
- Process potential and -capability
- Process Robustness – a tool for process evaluation
- Statistical software programs and automatically generated control charts
- Case Study Trending of Microbiological Data  
Control charts and trending of microbiological data
- Exercise 2: Process optimization
- Case Study Sanofi Aventis SPC as tool for CPV

Heidelberg, 2 March 2018

    
European Compliance Academy      CONCEPT HEIDELBERG

## Section C

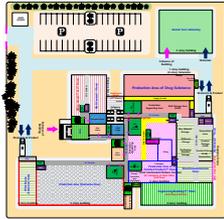
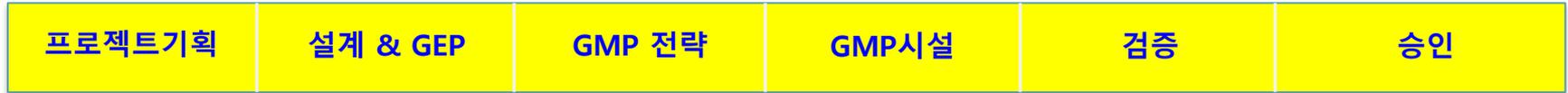
# GMP 모의실사 실적 소개

프로젝트 세부 실적은 별도로 제출하는 문서를 참조하시기 바랍니다.

- GMP & Validation 컨설팅 실적 종합목록(문서번호: BS-REF-GMP-001)



# 바이오써포트 GMP컨설팅 사업영역



GMP Project Planning

Conceptual Design

VMP Consulting

Basic & Design

URS Development

Detailed Design

Validation System

FDS Documentation

GPP Supporting



PAI Supporting

Requalification & Calibration Services

Mock Inspection

Quality Management System



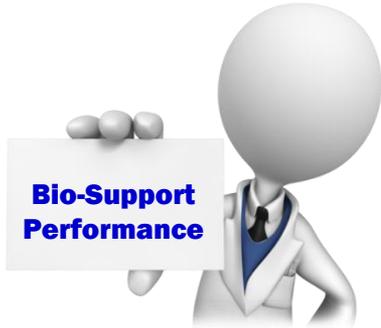
국내 제약 GMP 컨설팅 업체 중 22년 간 매출 및 영업 선도기업 유지

# 주요 GMP 컨설팅 고객사

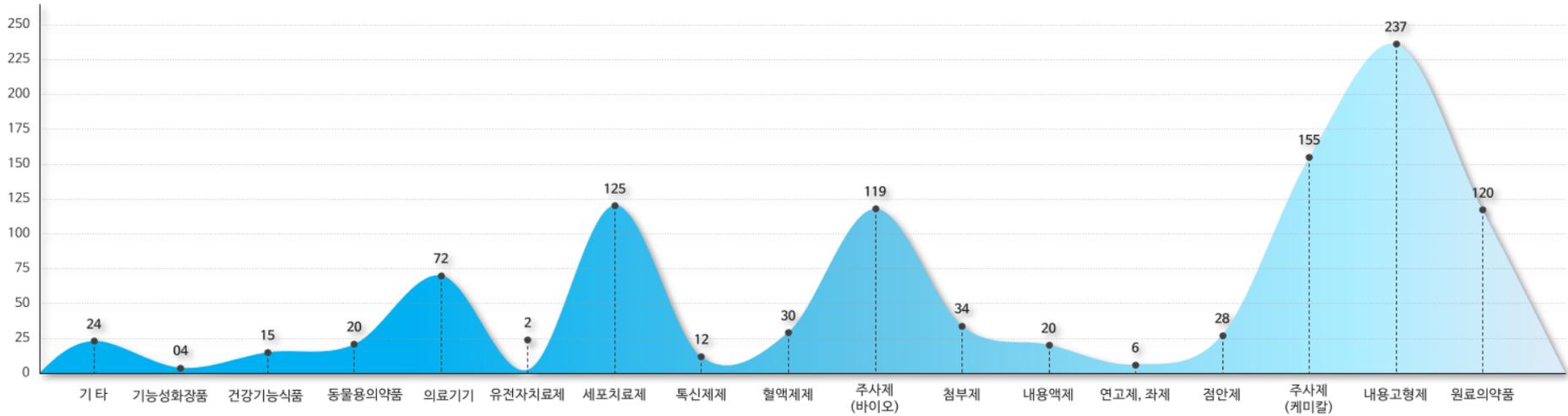
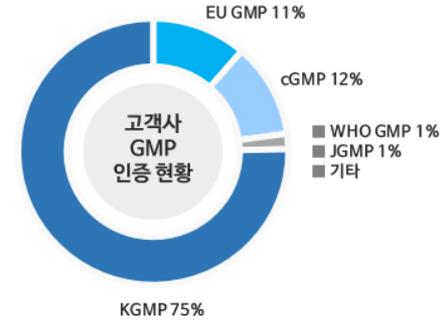
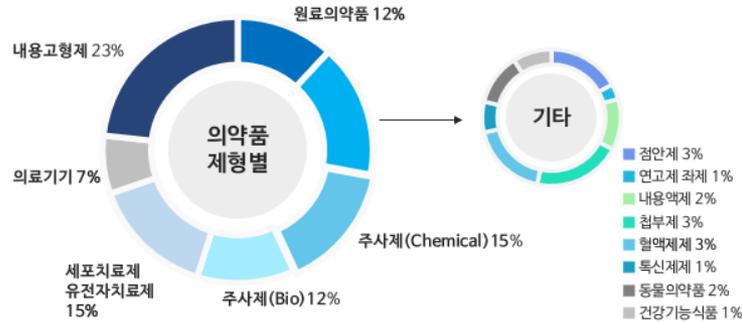
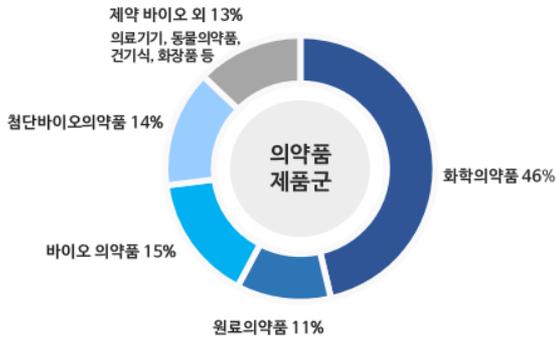
GMP & Validation Consulting Project Reference: More than total 800 projects

YOUR GMP PARTNER

# 바이오써포트 GMP 컨설팅 분야 종합 실적



# 바이오써포트 GMP 컨설팅 분야 종합 실적



## GMP 및 Validation 실적 중 해외 GMP 승인 실적 요약

No	고객사명	해당 제형	GMP Compliance	컨설팅 범위	특이사항
1	SK 바이오팜_세종공장	원료의약품(합성, 일반)	CGMP/EU-GMP	개념설계 및 밸리데이션	
2	연성정밀화학	원료의약품(합성, 일반)	CGMP/EU-GMP	개념설계(2공장 및 항암동)	CGMP/EU-GMP 기승인 제조소
3	SK 바이오팜_대전공장	원료의약품(합성, 일반)	CGMP/EU-GMP/PMDA	개념설계 및 밸리데이션	
4	에스티팜 시화공장	원료의약품(합성, 일반)	CGMP/EU-GMP	제약품질시스템	발주처: Gilead Sciences
5	코오롱제약 대전공장	완제의약품(내용고형제)	PMDA	제약품질시스템 Mock Inspection	
6	태준제약 용인공장	완제의약품(무균제제/점안제)	EU-GMP	밸리데이션	
7	동화약품 충주공장	원료의약품(합성, 일반)	EU-GMP	개념설계 검토 및 변경, 밸리데이션	
8	SK 케미칼 안산공장	완제의약품(내용고형제)	EU-GMP	밸리데이션	청주공장으로 이전
9	SK 케미칼 청주공장	완제의약품(내용고형제)	EU-GMP	개념설계 및 밸리데이션	
10	유바이오로직스 춘천공장	완제의약품(주사제)	WHO-GMP	개념설계	Oral Cholera Vaccine
11	이글벳 예산공장	완제의약품(다제형)	EU-GMP	개념설계 및 GMP 컨설팅	동물용의약품 멀티제형(무균/비무균)
12	대웅제약 향남 나보타 공장	완제의약품(주사제)	CGMP/EU-GMP	Layout 검토 및 Mock Inspection	보툴리눔 독신
13	나이벡	의료기기	CGMP	개념설계, 밸리데이션, GMP컨설팅	골이식재

# GMP 모의실사 실적

No	Year	Client & Site	Dosage Form	Consulting Scope	Performance		참여인력
					규제 기관	GMP	
1	2021	비씨월드헬스케어 원주공장	분말주사제	Mock Inspection & CAPA Consulting	EMA	GMP개선	황병구, 박준규, 전익진 김보석
2	2021	알테오젠 KBIO 오송공장	주사제	Mock Inspection & CAPA Consulting	EMA	GMP개선	황병구, 박준규, 전익진 김보석
3	2020	일동제약 안성공장	주사제	Mock Inspection & CAPA Consulting	MFDS	GMP개선	황병구, 박준규, 전익진 김병수
4	2019	(주)MG 진천공장	주사제	Mock Inspection & CAPA Consulting	MFDS	GMP개선	황병구, 박준규
5	2019	UCB Korea	주사제	Mock Inspection & CAPA Consulting	MFDS	GMP개선	황병구, 전익진
6	2019	유유제약 제천공장	내용고형제	Mock Inspection & CAPA Consulting	MFDS	GMP개선	황병구, 전익진
7	2017	대웅제약 나보타공장	생물학제제	Mock Inspection & CAPA Consulting	FDA EMA	GMP개선	김경민, 황병구, 홍경철, 박준규, 박동석, 전익진
8	2017	이글벳 예산공장	동물의약품 주사제	Mock Inspection & CAPA Consulting	EMA	GMP개선	황병구, 김경민
9	2016	대웅제약 나보타공장	생물학제제	Mock Inspection & CAPA Consulting	FDA	GMP개선	김경민, 황병구 홍경철, 박준규

# GMP 모의실사 실적

No	Year	Client & Site	Dosage Form	Consulting Scope	Performance		참여인력
					규제 기관	GMP	
10	2015	한림제약 용인공장	점안제	Mock Inspection & CAPA Consulting	-	GMP개선	황병구, 홍경철, 박준규
11	2014	코오롱제약 대전공장	내용고형제	Mock Inspection & CAPA Consulting	일본 PMDA	JGMP Certified (2014)	김경민, 황병구 홍경철, 박준규
12	2012~ 2013	ST Pharm 시화공장 (발주처: Gilead Sciences)	API(합성)	Mock Inspection & CAPA Consulting	FDA	CGMP Certified (2014)	김경민, 황병구 홍경철, 박준규
13	2007	진양제약	내용고형제	Mock Inspection & CAPA Consulting	MFDS	GMP개선	김경민, 황병구 홍경철, 박준규
14	2007	안국약품	내용고형제, 연고제, 액제	Mock Inspection & CAPA Consulting(Hardware)	MFDS	GMP개선	김경민, 황병구 홍경철, 박준규
15	2007	코오롱제약 대전공장	내용고형제	Mock Inspection & CAPA Consulting	MFDS	GMP개선	김경민, 황병구 홍경철, 박준규
16	2007	신일제약	내용고형제, 첩부제	Mock Inspection & CAPA Consulting	MFDS	GMP개선	김경민, 박준규, 황병구
17	2006	동아제약 천안공장	주사제, 내용고형제	Mock Inspection & CAPA Consulting	콜롬비 아 FDA	콜롬비아 GMP Certified	김경민, 박준규, 황병구의 1명
18	2005	이연제약	주사제, 내용고형제	Mock Inspection & CAPA Consulting	MFDS	GMP개선	김경민의 2명

# GMP 모의실사 실적

No	Year	Client & Site	Dosage Form	Consulting Scope	Performance		참여인력
					규제 기관	GMP	
10	2012~2013	ST Pharm 시화공장 (발주처: Gilead Sciences)	API(합성)	Mock Inspection & CAPA Consulting	FDA	CGMP Certified (2014)	김경민, 황병구 홍경철, 박준규
11	2007	진양제약	내용고형제	Mock Inspection & CAPA Consulting	MFDS	GMP개선	김경민, 황병구 홍경철, 박준규
12	2007	안국약품	내용고형제, 연고제, 액제	Mock Inspection & CAPA Consulting(Hardware)	MFDS	GMP개선	김경민, 황병구 홍경철, 박준규
13	2007	코오롱제약 대전공장	내용고형제	Mock Inspection & CAPA Consulting	MFDS	GMP개선	김경민, 황병구 홍경철, 박준규
14	2007	신일제약	내용고형제, 첩부제	Mock Inspection & CAPA Consulting	MFDS	GMP개선	김경민, 박준규, 황병구
15	2006	동아제약 천안공장	주사제, 내용고형제	Mock Inspection & CAPA Consulting	콜롬비아 FDA	콜롬비아 GMP Certified	김경민, 박준규, 황병구외 1명
16	2005	이연제약	주사제, 내용고형제	Mock Inspection & CAPA Consulting	MFDS	GMP개선	김경민외 2명
17	2004	유유제약 안양공장	내용고형제	Mock Inspection & CAPA Consulting	MFDS	GMP개선	김경민외 2명
18	2003	CJ 음성공장	API(합성)	Mock Inspection & CAPA Consulting	MFDS	GMP개선	김경민외 1명

# GMP 모의실사 실적

No	Year	Client & Site	Dosage Form	Consulting Scope	Performance		참여인력
					규제 기관	GMP	
19	2004	유유제약 안양공장	내용고형제	Mock Inspection & CAPA Consulting	MFDS	GMP개선	김경민외 2명
20	2003	CJ 음성공장	API(합성)	Mock Inspection & CAPA Consulting	MFDS	GMP개선	김경민외 1명



# GMP 모의실사 실적



DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES

Public Health Service  
Food and Drug Administration

CENTER FOR DRUG EVALUATION AND RESEARCH

FDA

U.S. FOOD & DRUG  
ADMINISTRATION

The firm's cGMP consultants, Kisuk Cho and Yongjoo Lee, from Pharma S & C, Korea, were also present throughout the course of the inspection and served to provide clarification, when necessary, for the firm's written procedures and manufacturing processes. Mr. Byounggoo Hwang, a consultant from Bio-Support, Korea, was also present to provide clarification, as needed, for facility qualification activities conducted by the firm.



GILEAD

Creating Possible



The Parties have entered into this Agreement as of the Effective Date by their duly authorized representatives.

BIO-SUPPORT

GILEAD SCIENCES, INC.

By:

[Redacted signature]

By:

Name:

Title:

[Redacted signature and name]

2012-08-15 오후 5:49에 이 메시지에 회신했습니다.

보낸 사람: Mung Bernardo <Mung.Bernardo@gilead.com>

받는 사람: [Redacted] 'quality@biosupport.co.kr'; 'skkim@biosupport.co.kr'; 'comply@biosupport.co.kr'; 'gmpdesign@biosupport.co.kr'; 'goodguy1@biosupport.co.kr'

참조:

제목:

메시지 Batch Record Review Report\_Additional opinion.pdf (1 MB)

Dear Mr. Kim,

Thank you again for the very prompt response and quick turnaround on this very urgent request. I truly appreciate it, especially since today is a Korean National holiday.

Attach [Redacted] the additional opinion document for the Batch Record Review Report, for your records.

[Redacted]

# GMP 모의실사 실적

## EudraGMDP

Freie und Hansestadt Hamburg, Ministry of Health and Consumer Protection

CERTIFICATE NUMBER: DE\_HH\_01\_GMP\_2017\_1031

### CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER<sup>1, 2</sup>

#### Part 1

Issued following an inspection in accordance with :  
Art. 80(5) of Directive 2001/82/EC as amended

The competent authority of Germany confirms the following:

The manufacturer: Eagle Vet Tech Co. Ltd

Site address: 235-34, Chusa-ro, Shinam-myeon, Chungcheongnam-do, Yesan-gun, 32417, Korea, Republic of

Has been inspected in connection with marketing authorisation(s) listing manufacturers located outside of the European Economic Area in accordance with Art. 33(2) of Regulation 726/2004/EC .

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **2017-07-07** , it is considered that it complies with :

- The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 91/412/EC<sup>3</sup>

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field. This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

## EudraGMDP

대웅제약  
NEWSROOM

기업뉴스

제품뉴스

트렌드뷰

피플인사이드

[프레스센터 > 보도자료](#)

### 대웅제약, 나보타공장 EU GMP 승인 획득

2018.06.19 [URL 복사](#)

미국 FDA cGMP, 캐나다 연방보건부 GMP승인에 이어 그랜드슬램 달성  
EU GMP 승인 획득으로 유럽 시판까지 품목허가만 남아



▲ 지난 5월 미국 FDA의 cGMP, 캐나다 연방보건부(Health Canada)의 GMP 승인 획득에 이어, 지난 18일 EU GMP 승인을 획득한 대웅제약 나보타공장의 모습

## 일본 PMDA

☞ 코오롱제약

회사소개

제품정보

인재채용

고객센터

SEARCH Q

ENG

CEO 인사말

사업영역

경영이념

연혁

### 연혁

- 2018 ▪ 부패방지 경영시스템 국제표준 'ISO37001 인증'
- 2017 ▪ 인보사-케이주 발매
  - “공정거래위원회” 공정거래 자율준수 프로그램 평가 'A'등급 획득
- 2016 ▪ 스포츠뉴트리션 웅진릴리에뜨 MOU 체결
  - 아프니벤큐액 발매(국내 최초 디클로페낙 성분 가글형 입병치료제)
- 2015 ▪ 레보플러스정 750mg 발매(국내 최초 750mg 용량 레보플록사신)
- 2014 ▪ Spain AB-Biotics사 AB-Dentalac 외 1건 제품도입계약
  - 일본 PMDA (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, 일본 의약품 및 의료기기 종합기구) 실사 통과, 완제의약품 일본 수출 허가
  - “준법경영 강화 선포식” 개최 \_ CEO 의지천명 및 소속원 준법서약

## Section D

# GMP 모의 실사 실시 방법



# GMP 모의 실사 컨설팅 서비스

Throughout  
the product  
lifecycle

System  
Based

Risk  
Assessment  
Based

4M +  
Morality  
based

Data  
Integrity  
focused

Actual  
records and  
results

Management  
Review

1

## Chemical Drug, Biologic Drugs & ATMP Mock Inspection

완제의약품의 제조 및 품질관리 시스템 **전체 모의실사** 및 CAPA  
완제의약품의 제조 및 품질관리 시스템 **부분 모의실사** 및 CAPA

2

## Drug Substance(API) Mock Inspection

원료의약품의 제조 및 품질관리 시스템 **전체 모의실사** 및 CAPA  
원료의약품의 제조 및 품질관리 시스템 **부분 모의실사** 및 CAPA

3

## API, Materials & Excipient Provider Audit

**One Customer! One Item** 공급자 감사 및 CAPA

**Multi Customer! One Item** 공급자 감사(Sharing Audit) 및 CAPA

4

## Data Integrity Focused Mock Inspection

**Records & Raw Data** 중심 모의실사 및 CAPA

시험 지시 및 기록서, 제조 지시 및 기록서 **중심** 모의실사 및 CAPA

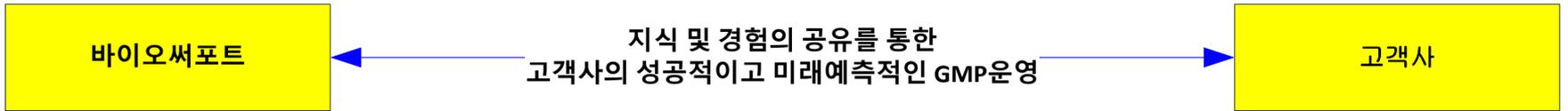
5

## PIC/S GMP Annex1 Focused Mock Inspection

**Contamination Control Strategy** 중심 모의 실사 및 CAPA

미생물, 엔도톡신 및 미립자 오염 예방 **중심** 모의실사 및 CAPA

# GMP 모의 실사 종합흐름도



맞춤형 컨설팅을 통한 실제적인 개선 실현

업무 1단계) Lifecycle(시작과 끝, 그리고 반복, 제조부문의 제품 및 원자재 라이프 싸이클, QC 부문의 검체 및 Materials 라이프싸이클)을 기반으로 GMP 모의실사 + 고객사 니즈 + Current GMP이슈 기반(예, QRM이 운영되고 개선활동이 실행되고 있는가? 새로운 패러다임의 밸리데이션이 적용되었는가? Good Data & Record Management Practices가 운영되는가?) 모의 실사는 제품 위험 기반으로 Sampling 실사로 접근합니다. EU GMP compliance?

Quality Management System	Quality Assurance System	Quality Control System - Laboratory Control	Manufacturing Environment and Contamination Control System	Facilities & Equipment Control System	Material & Finished Product Control System	Validation Management System	GMP 제조소 현장점검
---------------------------	--------------------------	---	--	---------------------------------------	--	------------------------------	--------------

업무 2단계) 1) CAPA 컨설팅 2) 고객사 요청 부분에 대한 컨설팅 3) 1차 모의실사 CAPA 수행 후 진단은 추후 고객사와 협의하여 진행하는 것으로 함

(GMP 모의실사 이후 고객사에서 요청하는 CAPA에 대하여 컨설팅을 수행 할 수 있습니다. 고객사 자체 개선, 해외 컨설턴트를 통한 개선, 국내 컨설턴트를 통한 개선이 필요할 수 있습니다.)

- 타사 프로젝트 사례: GMP진단시에 구두 컨설팅이 각 시스템 프로세스별로 수행됨에 따라 GMP진단 후에 함께 CAPA Plan을 수립하고 실행(고객사) 및 검토(당사)를 실시하였으며, 교육은 맞춤형으로 실시하였습니다.
- 예1) Human Error가 이슈됨: 전임직원을 대상으로 Human Error Prevention 교육 실시
  - 예2) 전자기록 관리가 이슈됨: 전임직원을 대상으로 21 CFR 11과 Data Integrity 교육 실시 및 QC Data 관리 SOP 컨설팅 실시
  - 예3) 진단 시 발견된 Weak한 GMP System 또는 절차 개선으로 품질위험경영시스템 구축, 공정 및 적격성평가 대상의 RA 등의 컨설팅 실시

# GMP 모의 실사 접근 방법



**GMP 모의 실사**

Lifecycle 및 위험 기반  
으로 Sampling 하여 4M  
중심으로 모의 실사 실시

# Deficiency 분류기준(BS 자가기준)

Deficiency는 다음과 같이 분류할 것입니다.

- **Critical Deficiency:** Not Compliant to GMP, Deviation, 밸리데이션 미수행 등으로 규제기관 실사 시에 80% 이상 부적합이라고 판단되는 Deficiency
- **A Major Deficiency:** Major Deficiency 중에서 Not Compliant to GMP 또는/및 High Risk인 Deficiency으로 규제기관 실사 시에 Major 부적합 확률이 50% 이상으로 판단되는 Deficiency
- **B Major Deficiency:** Major Deficiency 중에서 High Risk인 Deficiency으로 규제기관 실사 시에 부적합 확률이 Major 50% 미만으로 판단되는 Deficiency
- **Minor Deficiency:** 개선이 필요한 Deficiency
- **Recommendation:** 권고사항(EMA 실사 시에 대응이 필요한 권고)

GMP 모의 실사에서 발견된 Deficiency(지적 사항)은 당사의 자기 기준에 따라서 분류되어 CAPA Plan 방향을 설정합니다.

Critical Deficiency, A Major Deficiency, B Major Deficiency에 대한 Finding 사항 및 CAPA Plan을 문서화합니다.

Minor Deficiency 및 Recommendation은 현장에서 구두컨설팅으로 완료합니다.

# GMP 모의 실사 접근 방법

GMP 모의 실사는 다음과 같이 접근합니다.

- 9 Sub-systems, 82ea 시스템 및 프로그램 중 해당하는 시스템 및 프로그램에 대한 모의 실사를 실시합니다.
- 현재 고객사의 시스템이 선진 GMP의 새로운 패러다임에 얼마나 부합하는지 실사합니다.
- 해당 시스템 별로 Document, Lifecycle 및 Critical Mock Inspection Point를 설정하여 고객사가 실시한 기록 및 현황중심으로 실시하여 GMP 요구사항에 대한 부합정도를 평가합니다.
- 해외 컨설턴트의 실사 시 예상되는 의사소통 문제 및 기록의 직접적인 확인 부분에서 국내 컨설팅이 효과적인 측면이 있을 것으로 기대됩니다.
- 모의 실사 시 발견되는 사항에 대하여 현장에서 구두 컨설팅 및 실사 대응자에 대한 교육이 실시됩니다.
- 해외 컨설팅 부문이 필요한 부분은 별도로 보고합니다.
- 기본적인 원리적인 측면이 CAPA Plan이 아닌 고객사가 실제로 실시하여 개선할 수 있도록 구체적인 CAPA Plan을 제공할 것입니다.
- GMP의 주요 GMP 규정 및 가이드라인과 Data Integrity 관련 주요 GMP 규정 및 가이드라인을 적용한 모의실사를 진행합니다.

# 모의실사 Best Practices: 000공장

항목	내용
해외 GMP 승인 이력	2018년 05월 CGMP Compliance 2018년 06월 EU GMP Compliance
고객사의 해외 컨설팅	미국 파트너사의 권고에 따라 CGMP 컨설턴트 고용 및 컨설팅 실시 1. 주제별 질의 응답 및 이슈 사항에 대한 자문 및 교육
당사 실시 현황	1차 모의실사 실시: 2016년도 2016-02-01 ~ 02-05(5일간 진단) 1. 기록 및 현황 중심의 모의실사 2. 제약 품질시스템의 운영현황 중심의 모의 실사 3. 실사 대응 인력에 대한 인터뷰 4. 이슈사항 4.1 GMP 조직 구성원이 강력한 Owner Ship 강조(지식 공유 강조) 4.2 GMP 조직의 역량을 CGMP 준비에 집중하고 이를 이끌어갈 Super Leader 4.3 000 공장 전용의 제약품질시스템 최우선적 구축 강조 1차 모의실사 실시: 2017년도 2017-08-22 ~ 08-25(4일간 진단) 1. CGMP 실사를 대비한 주요 기록 및 현황 중심의 모의실사 2. Critical Issue 별로 CAPA Plan 제공 3. 실제적인 CGMP Compliance에 대한 명예에 대한 가치의 인식 4. CGMP Compliance 불확실성을 경감하기 위한 변화(새로운 패러다임 GMP의 강력한 도입 추진) 5. 실사 대응 인력의 인터뷰 능력 평가 및 개선 방향 제시
접근 전략	1. 해외 컨설팅 부문과 국내 컨설팅 부문의 조화 및 협업이 중요함(컨설팅 업무 범위의 조정) 2. 실사 대상이 되는 기록 및 문서의 현황 실사 및 이에 따른 CAPA 3. 목표 GMP에 대한 이해와 강력한 지식 공유가 필요함 4. 육안평가에 대응하기 위한 GMP제조소 식별표시 실시 5. Data Integrity 관리 전략 수립 및 관리가 필요함 6. 모의 실사 대상 별로 Lifecycle 기반의 모의 실사로 완성도 높은 실사 필요

# 모의실사 Best Practices: OO공장

항목	내용
해외 GMP 승인 이력	2017년 12월 EU GMP Compliance
고객사의 해외 컨설팅	<p>독일 함브르크의 QP 컨설턴트 고용 및 컨설팅 실시</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 주제별 질의 응답 및 이슈 사항에 대한 자문 및 교육</li> <li>2. GMP 운영조직의 역량에 적합하지 않은 수준의 컨설팅 제공(OO공장의 Follow-up 고전)</li> </ol>
당사 실시 현황	<p>QC 시험실 집모의실사 실시: 2017-04-27 ~ 04-30(4일간 진단)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. QC 품질관리시스템 기록 및 현황 중심의 모의실사</li> <li>2. QC 시험실의 Data Integrity 및 제조환경 및 오염관리시스템중심의 모의 실사</li> <li>3. 실사 대응 인력에 대한 인터뷰</li> <li>4. 이슈사항             <ol style="list-style-type: none"> <li>4.1 인적자원 이슈</li> <li>4.2 EU GMP의 원리/요구사항에 대한 이해</li> <li>4.3 문서 및 기록관리 이슈</li> <li>4.4 시험의 추적성</li> </ol> </li> </ol>
접근 전략	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 해외 컨설팅 부문과 국내 컨설팅 부문의 조화 및 협업이 중요함(컨설팅 업무 범위의 조정)</li> <li>2. GMP 조직이 이해하고 운영할 수 있는 제약품질시스템 구축 및 운영</li> <li>3. 검체 및 제품의 Lifecycle을 고려한 현미경적 모의실사가 필요함</li> <li>4. Data Integrity 관리 전략 수립 및 관리가 필요함</li> <li>5. 현장 근무자의 대응능력을 평가하여 목표 GMP 실사에 부족함이 없도록 해야 함</li> </ol>

# GMP 모의 실사 항목 (관리 현황 중심 실사, Sampling 실사)



## PQS

1	품질경영시스템(Quality Management System), 10ea 시스템 및 프로그램
2	품질보증시스템(Quality Assurance System), 16ea, 시스템
3	품질관리시스템(Quality Control System - Laboratory Control), 12ea 시스템 및 프로그램
4	제조관리시스템(Production Control System), 7ea 시스템 및 프로그램
5	제품오염관리시스템(Product Contamination Control System), 12ea 시스템 및 프로그램
6	시설 및 장비관리시스템(Facilities & Equipment Control System), 8ea 시스템 및 프로그램
7	원자재관리시스템(Material Control System), 8ea 시스템 및 프로그램
8	밸리데이션 관리시스템(Validation Management System), 9ea 시스템 및 프로그램
9	제품 및 원자재 표준서(Product and Material Specification)



# GMP 모의 실사 항목 (관리 현황 중심 실사, Sampling 실사)

## ● 품질경영시스템(Quality Management System)

1	품질정책(Quality Policy)
2	품질선언(Quality Statement)
3	GMP조직 구성 및 운영시스템(GMP Organization & Management System)
4	품질위험경영시스템(Quality Risk Management System)
5	경영검토시스템(Management Review System)
6	지속적인 개선시스템(Continuous Improvement Management System)
7	제품개발 관리시스템(Product Development Management System)
8	기술이전 프로그램(Technology Transfer Program)
9	통계적 품질보증프로그램 (Statistical Quality Assurance Program)
10	사업연속계획 프로그램(Business Continuity Planning Program)



# GMP 모의 실사 항목 (관리 현황 중심 실사, Sampling 실사)

## ● 품질보증시스템(Quality Assurance System)

1	문서관리시스템(Document Control System), (종이기록 Data Integrity 중심)
2	교육관리시스템(Training Control System), (현황 및 기록서)
3	자격부여시스템(Personnel Qualification System), (자격부여 현황)
4	일탈관리시스템(Deviation Control System), (주요 일탈의 현황 및 문서화 정도)
5	시정 및 예방활동 시스템(Corrective action and Preventive Action System)(현황 및 문서화 정도)
6	기준일탈 관리시스템(OOS Control System) (주요 OOS의 현황 및 문서화 정도)
7	변경관리시스템(Change Control System) (주요 변경의 현황 및 문서화 정도)
8	공급자 관리시스템(Supplier Management System) (대표 원료 및 자재, 위탁시험업체(적용시))
9	규격관리시스템(Specification Management System) (대표 원료, 자재, 라벨 및 완제품)
10	고객불만 관리시스템(Customer Complaint Handling System) (현황 및 기록서)
11	리콜 관리시스템(Recall Control System) (회수절차)
12	년간 품질평가시스템(Annual Product Review) (현황 및 기록서)
13	제품출하관리시스템(Product Release Control System) (현황 및 기록서)
14	내부감사시스템(Self Inspection System) (현황 및 기록서)
15	유효기간 및 재시험관리시스템(Expiry Date and Retest Control System)
16	위수탁 관리시스템(Contract Manufacturing & Laboratory Control System) (품질 시험 1ea만 적용)

## 교육관리시스템(Training Control System)

Quality Issue 1	업무분장의 업무는 GMP Regulation 요구사항을 모두 포함하고 있는가? (이중점검, Re-reviewer ...) Gap Analysis가 필요한가?
Quality Issue 2	업무 또는 기능별로 교육받아야 할 SOPs가 결정되었는가?
Quality Issue 3	자격부여(Personnel Qualification) 대상이 분리되었는가? 분리대상 별로 자격부여 절차가 있는가?
Quality Issue 4	교육 후 적절한 평가 및 교육보고서 등 관련기록의 관리가 적절한가?
Quality Issue 5	업무 또는 기능별로 재교육을 실시하고 있는가?

## 문서관리시스템(Document Control System)

Quality Issue 1	전자문서 및 전자 기록의 관리? (최신본, 구본의 원본 등)
Quality Issue 2	Life cycle에 따른 문서관리가 적용되고 있는가?
Quality Issue 3	전자서명 관리?
Quality Issue 4	관리사본의 관리?, 문서의 보존기간? DI Issue??
Quality Issue 5	문서간의 일치성?(제품표준서 → 제조지시 및 기록서 → SOPs → Forms)
Quality Issue 6	기록양식은 Real Time Recording이 가능하고 충분한 기록을 할 수 있나?

### 기준일탈 관리시스템(OOS Control System)

Quality Issue 1	EU or FDA Guidance에 적합한 절차인가?
Quality Issue 2	OOT 관리는?

### 변경관리 시스템(Change Control System)

Quality Issue 1	품질위험평가 기반?
Quality Issue 2	Practical Recording Form?
Quality Issue 3	HVAC 가동 중단 ?

### 공급자 관리시스템(Supplier Management System)

Quality Issue 1	Approved Supplier ?
-----------------	---------------------

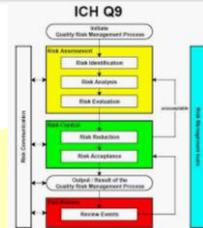


### 일탈관리시스템(Deviation Control System)

Quality Issue 1	Real Time Recording?
Quality Issue 2	선 조치 후보고가 문서화되고 있는가?
Quality Issue 3	CAPA를 Open 할 수 있는가?
Quality Issue 4	Quality Risk Assessment를 Open 할 수 있는가?
Quality Issue 5	일탈의 Criticality를 결정하는 과학적이고 체계적인 절차가 있는가?
Quality Issue 6	중대 일탈 발생시 Recall 및 고객사 통보가 가능한가?
Quality Issue 7	일탈 및 CAPA의 처리기간? 해당 기간 초과시 절차는?

### 시정 및 예방활동 시스템(Corrective action and Preventive Action System)

Quality Issue 1	CAPA (Deviation) 발생 시 필요 시에 공장 전체에 대한 조사가 가능한가? (재질 issue → Plant 확대 조사, Batch 일탈 → 동일품목 조사)
Quality Issue 2	Quality Audits, Complaints, Nonconforming Products 및 Management Reviews 등이 CAPA를 Open 할 수 있나?
Quality Issue 3	원인 분석 방법? 과학적이고 체계적인가?



# GMP 모의 실사 항목 (관리 현황 중심 실사, Sampling 실사)

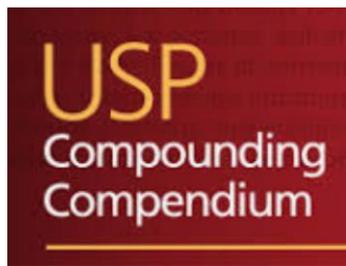
## ● 품질관리시스템(Quality Control System - Laboratory Control)

1	시험실 관리시스템(Laboratory Control System) (이화학 시험실 및 미생물시험실)
2	시험실 시약, 배지 및 도구 관리시스템(Lab Material Control System)
3	표준품 관리시스템(Reference Standard Control System)
4	검체채취계획 및 검체관리시스템(Sampling Plan & Sample Control System)
5	품질시험 관리시스템 (Quality Test Control System)
6	이화학 시험관리시스템(Cheical Test Control System)
7	미생물 시험관리시스템(Microbiological Test Control System)
8	생물학 시험관리시스템(Biological Test Control System)
9	환경모니터링 시험방법 관리시스템(Environmental Monitoring Method Control System)
10	시험결과 검토시스템(Data Review System)
11	보관용 검체 관리시스템(Retention Sample Control System)
12	안정성시험 프로그램(Stability Test Program)

# 제약 품질시스템: Quality Control System - Laboratory Control

## 이화학 시험관리시스템(Chemical Test Control System)

Quality Issue 1	Data Integration? , 저장된 Data, 시험 Log Book, 시험성적서의 일치성
Quality Issue 2	QC Instrument Audit Trail?
Quality Issue 3	Lap Traceability? Column, Raw materials, Products etc.
Quality Issue 4	Glassware Cross contamination?
Quality Issue 5	QC Instrument PQ?, 분석 대상 적용
Quality Issue 6	표준품, 조제시약 등의 사용기간?
Quality Issue 7	QC Instrument maintenance?
Quality Issue 8	QC Instrument의 운전인자?((Re)Qualification Range가 시험법의 Range 포함)
Quality Issue 9	CSV?
Quality Issue 10	Test Methods = TMV = Qualification?
Quality Issue 11	KP 상의 시험법에 대한 TMV? ICH Q2?



# 제약 품질시스템: Quality Control System - Laboratory Control

## 미생물 시험관리시스템(Microbiological Test Control System)

Quality Issue 1	Traceability?
Quality Issue 2	표준 균주?
Quality Issue 3	배지? Antibiotics?

## 안정성시험 프로그램(Stability Test Program)

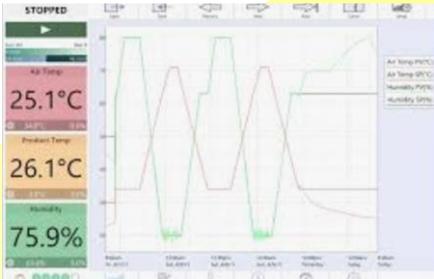
Quality Issue 1	온도관리? Back-up?
Quality Issue 2	ICH Q1?

## 보관용 검체 관리시스템 (Retention Sample Control System)

Quality Issue 1	Packaging?
-----------------	------------



- 1) 100.00% - Roseomonas mucosa strain MDA5527
  - 2) 98.67% - Roseomonas gilardii subsp. Rosea strain MDA5605
  - 3) 98.25% - Roseomonas gilardii strain 5424
  - 4) 98.10% - Roseomonas gilardii strain ATCC 49956
- 1) 100.00% - Roseomonas mucosa  
그람음성균 / 피부에 서식하는 박테리아  
서식지 : 점액, 콧물 세균성 식민지 점막(점액, 끈적끈적한) 파생됨



# GMP 모의 실사 항목 (관리 현황 중심 실사, Sampling 실사)

## ● 제조관리시스템(Production Control System)

1	제조지시와 제조기록 관리 및 운영시스템(Batch Instructions & Record Control System) (현황 및 기록서)
2	칭량 프로그램(Weighing/Dispensing Program) (현황 및 기록서)
3	제품 품질 모니터링 시스템(Product Quality Monitoring System) (현황 및 기록서)
4	제조 및 포장공정 관리시스템(Production & Packaging Process Control System) (현황 및 기록서)
5	혼돈예방관리(Human Error & Mix-up Prevention Control System) (현황 및 기록서)
6	재작업 및 재가공 관리(Reprocess & Rework Control System) (현황 및 기록서)
7	반품 및 재포장 관리(Return and Repackaging Control System) (현황 및 기록서)



# GMP 모의 실사 항목 (관리 현황 중심 실사, Sampling 실사)

## ● 제품오염관리시스템(Product Contamination Control System)

1	교차오염예방프로그램(Cross Contamination Prevention Program)
2	개인위생관리(Personnel Hygiene Control System)
3	갱의 및 GMP구역 출입 관리시스템(Gowning & Access Control System)
4	제조환경 관리시스템(Manufacturing Environment Control System)
5	환경모니터링 프로그램(Environmental Monitoring Program)
6	바이오버든 모니터링 프로그램(Bioburden Monitoring Program)
7	용수 관리시스템(Pharmaceutical Water & Steam Specification)
8	청소 및 소독 프로그램(Cleaning & Disinfection Program)
9	세척 프로그램(Equipment Cleaning Program)
10	방충방서 관리시스템(Pest Control System)
11	폐기물관리 프로그램(Waste Control Program)
12	무균공정 관리시스템(Aseptic Process Control System)

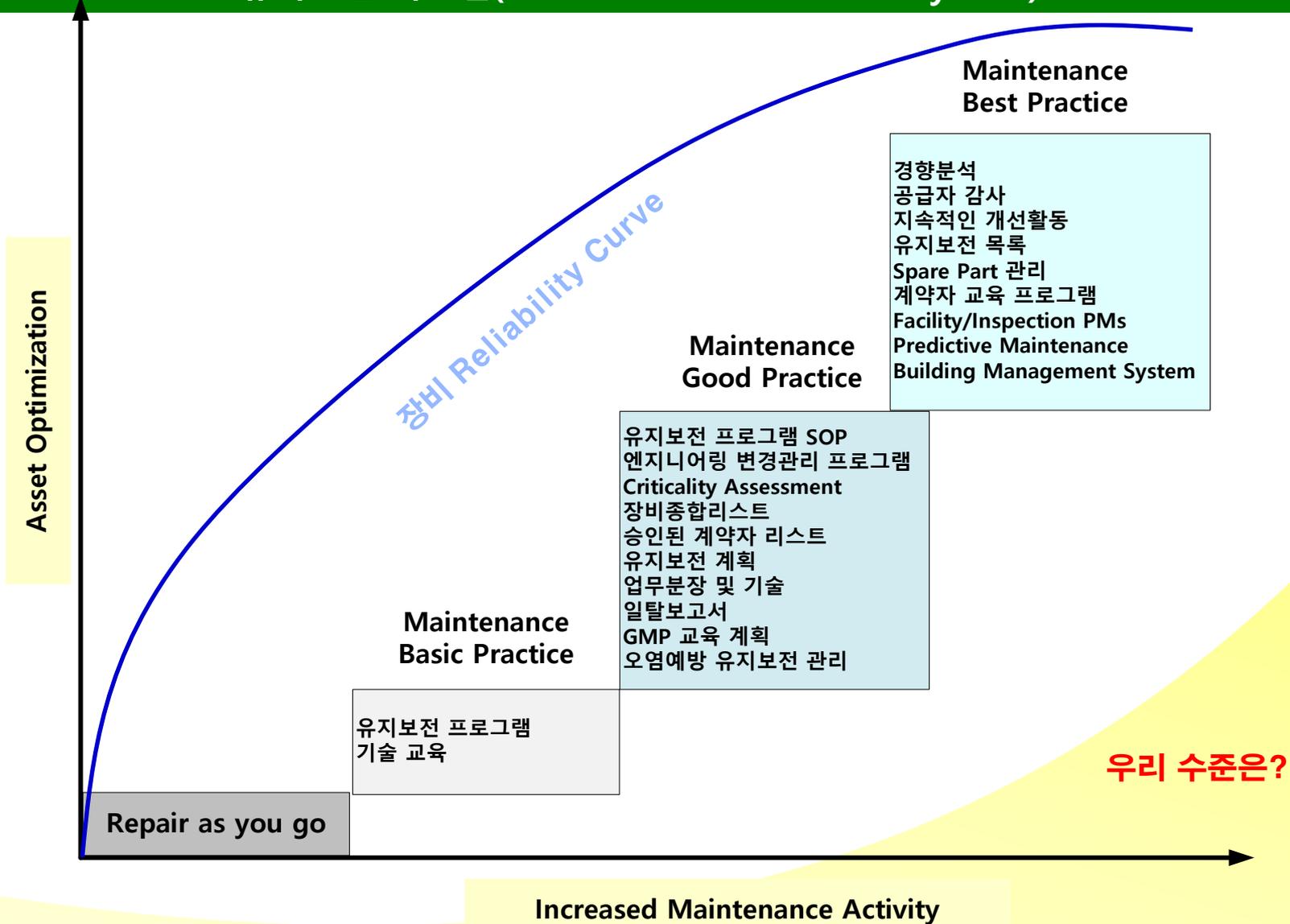
# GMP 모의 실사 항목 (관리 현황 중심 실사, Sampling 실사)

## ● 시설 및 장비관리시스템(Facilities & Equipment Control System)

1	설비 및 장비 디자인 관리시스템(Facility & Equipment Design Control System) (현황 및 기록서)
2	교정시스템(Calibration System) (현황 및 기록서)
3	유지보전 시스템(Preventive Maintenance System) (현황 및 기록서)
4	장비 및 설비 운전 프로그램(Facility & Equipment Operation Program) (현황 및 기록서)
5	설비 및 장비 구매관리시스템(Facility & Equipment Purchasing Control System)
6	동선 관리시스템(Personnel, Material, Product & Waste Flow Control System)
7	장비 사용 기록관리시스템(Usage Logs Record Control System) (현황 및 기록서)
8	컴퓨터시스템 관리시스템(Computerized System Control System) (현황 및 기록서)



### 유지보전 시스템(Preventive Maintenance System)



### 교정시스템(Calibration System)

Quality Issue 1	Deviation of Recalibration?
-----------------	-----------------------------

### Others

Quality Issue 1	MKT?
Quality Issue 2	SOP Procedure가 Qualification or Validation 결과를 바탕으로 적용되었나?
Quality Issue 3	SOP Re-review?

### PIC/S GMP와 EU GMP 개정 포인트

<b>ICH Q-trio</b>	<b>QRM</b>	<b>Cross-contamination</b>
-------------------	------------	----------------------------

**밸리데이션 프로세스에 QRM 도입 강조**



# GMP 모의 실사 항목 (관리 현황 중심 실사, Sampling 실사)

## ● 원자재관리시스템(Material Control System)

1	원료관리시스템(Raw Material Control System) (현황 및 기록서, 주성분)
2	자재관리시스템(Material Control System) (현황 및 기록서, 1차 포장자재)
3	라벨관리시스템(Label Control System) (현황 및 기록서, 완제품 라벨)
4	제품관리시스템(Product Control System) (현황 및 기록서 중심)
5	원자재 입고 및 보관관리 시스템(Receiving, Warehousing & Storage Control System)
6	입고검수시스템(Incoming Inspection System) (현황 및 기록서)
7	원자재 부적합품 처리 시스템 (Not acceptable Material Control System) (현황 및 기록서)
8	재고관리시스템(Inventory Management System) (현황 및 기록서)

**SAMPLE**

Mat \_\_\_\_\_

Lot No \_\_\_\_\_

PN \_\_\_\_\_

Amt \_\_\_\_\_ Date \_\_\_\_\_

Ry \_\_\_\_\_

**QUARANTINE**

MATERIAL: \_\_\_\_\_

LOT#:	AMOUNT:
BY:	DATE:

MS. GARZA, INC. M921100

**QA RETAIN SAMPLE**

Mat/Item \_\_\_\_\_

Lot # \_\_\_\_\_ Amt. \_\_\_\_\_

P/N \_\_\_\_\_ Exp \_\_\_\_\_

By \_\_\_\_\_ Date \_\_\_\_\_

M079 © GMP Labeling 1989

# GMP 모의 실사 항목 (관리 현황 중심 실사, Sampling 실사)

## ● 밸리데이션 관리시스템(Validation Management System)

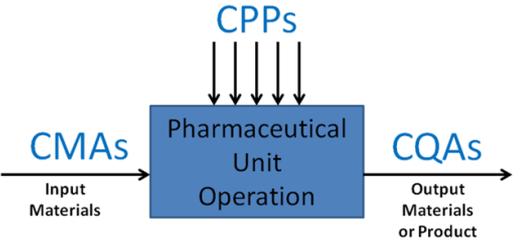
1	밸리데이션 관리시스템(Validation Management System)
2	적격성평가 시스템(Qualification System) (HVAC System, 정제수 시스템, 압축공기시스템)
3	컴퓨터시스템 밸리데이션 시스템(Computerized System Validation Management System) (생산 - BMS, QC - HPLC)
4	시험방법 밸리데이션 시스템(Analytical Procedures Validation Management System)
5	세척 밸리데이션 시스템(Cleaning Validation Management System)
6	공정 밸리데이션 시스템(Process Validation Management System)
7	선적 밸리데이션 시스템(Transportation Validation Management System)
8	재밸리데이션 시스템(Revalidation Management System)
9	무균공정 밸리데이션 시스템(Aseptic Process Validation Management System)



## 재밸리데이션 시스템(Revalidation Management System)

Quality Issue 1	CpK?
Quality Issue 2	Frequency?
Quality Issue 3	타당성 검토는?

유형 ( $\sigma=1$ 로 모두 동일)	Cp	Cpk
<p>LSL: 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18 USL: 18</p>	$Cp = \frac{USL - LSL}{6\sigma}$ $= \frac{18 - 10}{6 \times 1} = 1.33$	$Cpk = (1 - K) \cdot Cp, \quad K = \frac{ 14 - 14 }{9/2}$ $K = \frac{ 14 - 14 }{9/2} = 0,$ $Cpk = (1 - 0) \times 1.33 = 1.33$
<p>LSL: 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18 USL: 18</p>	$Cp = \frac{18 - 10}{6 \times 1} = 1.33$	$K = \frac{ 14 - 13 }{9/2} = 0.25,$ $Cpk = (1 - 0.25) \times 1.33 = 0.9975$
<p>LSL: 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18 USL: 18</p>	$Cp = \frac{18 - 10}{6 \times 1} = 1.33$	$K = \frac{ 14 - 17 }{9/2} = 0,$ $Cpk = (1 - 0.75) \times 1.33 = 0.3325$



$$CQAs = f(CPP_1, CPP_2, CPP_3 \dots CMA_1, CMA_2, CMA_3 \dots)$$

Technical Report No. 59  
Utilization of Statistical Methods for  
Production Monitoring

# GMP 모의 실사 Report Package

1. GMP 모의실사 결과보고서
2. GMP 모의실사 결과 요약 보고서(PPT)
3. GMP 모의실사 결과서(Critical, A Major Deficiency) 목록
  - GMP 모의실사 결과서(Critical, A Major Deficiency)
4. GMP 모의실사 결과서(B Major & Minor Deficiency 및 Recommendation) 목록
  - GMP 모의실사 결과서(B Major & Minor Deficiency 및 Recommendation)
5. GMP 관련 규정 및 가이드라인
6. 바이오써포트 모의 실사자(컨설턴트) 경력기술서

# GMP 모의 실사 Matrial

 GMP & Healthcare Technology	<b>모의실사 문서요청서</b>	*발행번호: BSPM-DR-
---	-------------------	-----------------

\*BSPM-DR-문서요청자 Initials-일련번호(001, 002, 003...)

<b>고 객 사</b>			
<b>BS프로젝트 번호</b>	<b>요 청 일</b>	2018-08-	
<b>모의실사 적용범위</b>	<input type="checkbox"/> 품질시스템 부문, <input type="checkbox"/> 제조부문, <input type="checkbox"/> QC부문, <input type="checkbox"/> 보관소 부문, <input type="checkbox"/> 제조지원설비 부문, <input type="checkbox"/> 기타.		

No*	요청문서/확인요청사항	제공여부
01	<input type="checkbox"/> 원본, <input type="checkbox"/> 사본	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
02	<input type="checkbox"/> 원본, <input type="checkbox"/> 사본	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
03	<input type="checkbox"/> 원본, <input type="checkbox"/> 사본	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
04	<input type="checkbox"/> 원본, <input type="checkbox"/> 사본	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
05	<input type="checkbox"/> 원본, <input type="checkbox"/> 사본	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No

\*일련번호(01, 02, 03.....) / \*\*문서 준비자는 확인 요청사항에 Post-it 등으로 식별표시 부탁드립니다.

<b>특이사항</b>

 GMP & Healthcare Technology	<b>OO공장·GMP제조소·모의실사·결과서</b>	Highly-Confidential!!
--	-----------------------------	-----------------------

<b>분 류</b>	<b>E. 품질보증시스템(Quality Assurance System)</b>				
<b>문 서 번 호 *</b>	<b>개 정 번 호</b>				
<b>모 의 실 사 자</b>	<b>모 의 실 사 일</b>				
<b>Observation</b>	<b>Batch Record Review 실패 및 절차 부적절(Not Compliant to EU-GMP)</b>				
<b>Deficiency**</b>	<b>Critical</b>	<b>Major</b>	<b>Minor</b>	<b>Recommendation</b>	<b>Others</b>

\*BS509-R-XX(분류)-모의실사자-Initial-일련번호(001, 002, 003)(Critical 및 Major-레벨), \*\*Red-색상으로 표시할 것.

<b>Observation Description</b>
--------------------------------

Batch Record Review 절차 및 결과가 EU-GMP 요구사항과 일치하지 않았음(현재 Batch Record Review 절차가 없다고 판단되며(현재 SOP절차 - 점검양식에 따라 검토한다.) 점검양식에 EU-GMP에 부합되는 세부 점검항목이 없었음.

잠재적 위험 1) Batch Record Review 절차 및 점검(검토) 결과가 EU-GMP 불일치.

잠재적 위험 2) Batch Record Review 실행자의 자격조건 부재.

<b>CAPA Plan &amp; Recommendation (Proposed by Bio-Support)</b>				
<b>Proposed Due Date(s)</b>	<b>ASAP</b>	<b>~2-Weeks</b>	<b>~4-Weeks</b>	
<b>Proposed Responsible Department</b>	Senior Quality Management, Senior Production Management, QA, Production, QC, Maintenance			
<b>Implementation Status</b>	<input checked="" type="checkbox"/> 제안단계, <input type="checkbox"/> 계획단계, <input type="checkbox"/> 실행단계, <input type="checkbox"/> 완료, <input type="checkbox"/> 기타.			

본 Observation의 CAPA를 하지 않을 경우에 EU-GMP-Compliance가 매우 어려울 것으로 판단됩니다. 이에 다음과 같이 CAPA를 강력히 실시할 것을 요구합니다.

<b>Reference</b>
------------------

[End-of-Document]

**모의실사 문서요청서로 실사 대상 문서 요청 / 접수 / 반납  
 발견사항 / Deficiency 등급 분류 / CAPA Plan 보고**

# GMP 모의 실사 Report

바이오써포트 보고서	BS 프로젝트 번호	BS-PM-509
대웅제약 나보타 GMP 제조소 CGMP 모의실사 결과보고서	문서 번호	BS509-R-MASTER-001
	개정 번호	00
Report for Project Management	작성 날짜	2017-08-31

## Observation Description

기준일탈 및 경향일탈 SOP의 적용범위에 무균시험, 제조용수 시험 및 환경모니터링 시험이 적용되지 않았음(무균 시험, 제조용수 시험 및 환경모니터링 시험에서 기준일탈리 발생하면, 일탈관리시스템에서 이를 처리하고 있었음)

(GUIDANCE FOR INDUSTRY, Investigating Out-of-Specification (OOS) Test Results for Pharmaceutical Production, 2006 -

### I. INTRODUCTION

This guidance for industry provides the Agency's current thinking on how to evaluate out-of-specification (OOS) test results. For purposes of this document, the term OOS results includes all test results that fall outside the specifications or acceptance criteria established in drug applications, drug master files (DMFs), official compendia, or by the manufacturer. The term also applies to all in-process laboratory tests that are outside of established specifications.

잠재적 위험 1) Weak한 기준일탈 및 경향일탈 SOP의 적용범위로 FDA 실사 시 품질이슈가 발생 위험 있음(High Risk)

무균시험, 제조용수 시험 및 환경모니터링 시험의 기준일탈이 기준일탈 및 경향일탈 SOP에 적용되지 않는 것은 품질시스템이 Weak하다는 것을 보여 줄 수 있는 위험이 있음. 상기 기준일탈을 일탈관리로 관리하는 것에 대한 타당성이 부족함

## 대웅제약 나보타 GMP 제조소 CGMP 모의실사 결과보고서

문서정보 (Document Information)			
문서번호 Document No.	BS509-R-MASTER-001	개정번호 Revision No.	00
제정일 Written Date	2017-08-31	개정일 Revision Date	해당사항 없음
제정자 Written by	바이오써포트 부대표 황병구	개정자 Revised by	해당사항 없음
문서 효력발생일* Effective Date	고객사 승인완료 후	문서 차기검토일 Review Date	해당사항 없음
문서 배포처(배포수) Document Distribution	고객사 제출용		

\*시험일

## 이력서

성명	국문	황병구	한문	黃秉九	주민등록번호	[Redacted]	
	영문	Hwang Byoung Goo	성별	남	생년월일	1971년 4월 1일(47세)	
연락처	(전화번호) 031-446-7200 (e-mail) comply@biosupport.co.kr		(mobile) 010-7600-3954				
주소	[Redacted]						
학력	아주대학교		1990 ~ 1997	생물공학과	학사		

Highly Confidential

[바이오써포트] 컨설턴트 프로젝트 수행실적(2017년 05월 10일 현재)  
[황병구 / 수석컨설턴트]

No	기간	프로젝트 번호	고객사명	역할과 권한		Target GMP	프로젝트 범위		담당업무
				업무권한	포고		범위	범위	
1	2017.01 ~	BS-PM-481	엑스리틀 반올공정 물리공정	프로젝트 책임자	CIO	CGMP	인양형	DVMS, QMP & Validation Management System 인양형 제조시험실 및 생산관리 RA, URS, DQ, IQ, OQ	DVMS 인양형, 생산관리 RA, URS
2	2017.01 ~	BS-PM-470	안성형합제회 화성공장	프로젝트 책임자	CIO	CGMP	인양형	DVMS, QMP & Validation Management System 인양형 제조시험실 및 생산관리 RA, URS, OQ	DVMS, QMP & Validation Management System 인양형 생산관리 RA, URS

## CAPA Plan & Recommendation (Proposed by Bio-Support)

Proposed Due Date(s)	ASAP	~ 2 Weeks	~ 4 Weeks	
Proposed Responsible Department	Senior Quality Management, Senior Production Management QA, QC			
Implementation Status	<input checked="" type="checkbox"/> 제안단계, <input type="checkbox"/> 계획단계, <input type="checkbox"/> 실행단계, <input type="checkbox"/> 완료, <input type="checkbox"/> 기타			

본 Observation의 CAPA를 하지 않을 경우에 CGMP Compliance가 어려울 것으로 판단됩니다. 이에 다음과 같이 CAPA를 강력히 실시할 것을 요구합니다.

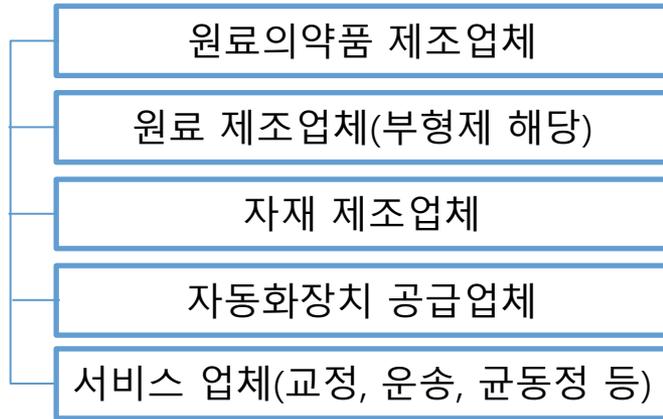
# Section E

## 공급자 평가

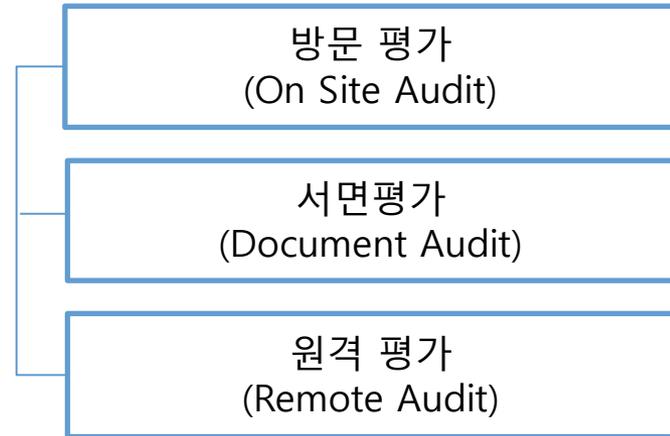


# 공급자 평가 (Supplier Audit) 접근 개요

## 1. 점검대상 분류



## 2. 점검형태 분류



## 3. 현행 GMP 주요 이슈사항에 대한 점검항목

BSE/TSE ; 제조하는 원자재가 반추동물 유래여부, 사용된 동물의 추적성
생체적합성 ; 생체적합성 시험 진행 및 공인시험기관으로의 적합판정
NDMA, NDEA 불순물 ; 회수이력, 불순물 검출가능한 제조공정여부, 공정변수, 공정검증
금속불순물 ; 제조하는 원자재에 대해 금속성 출발물질 사용 여부 확인
품질협약서 체결 ; 취급, 표시작업, 포장 및 유통조건, 불만, 회수 및 부적합 절차 포함
공급망 / 유통망 추적성 ; 품질저하 및 교차오염 발생가능성 확인
Good Document / Data Integrity 이해 및 준수 확인

# 공급자 평가 (Vendor Audit) 접근 전략

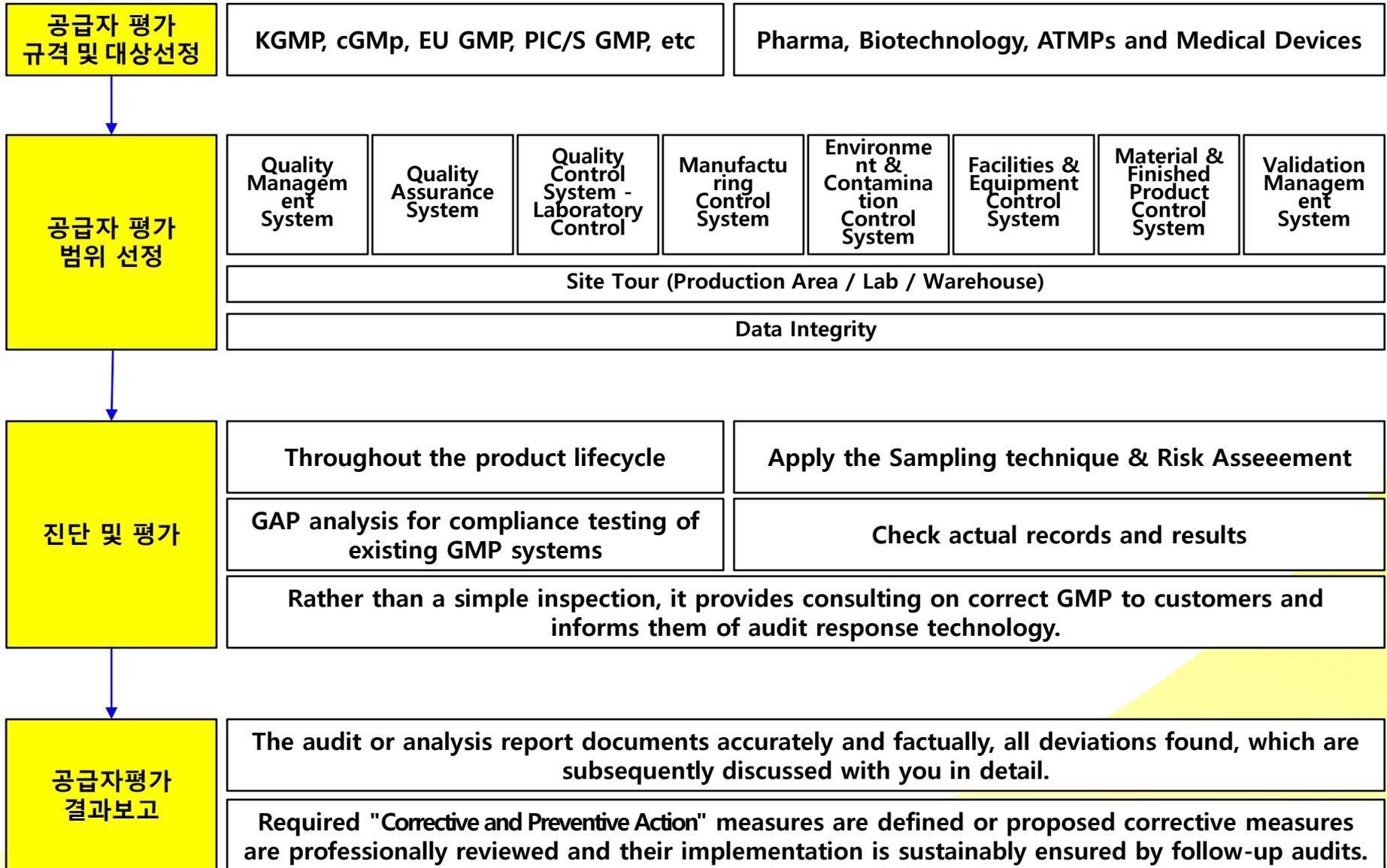
## 평가의 전문성 확보

- GMP 경력 7년 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
- 다자 고객사의 동일한 품목의 동일 공급자 평가로 비용 및 시간 절약
- 불시 감사 대응 인력 부족에 따른 대응 방안으로 공급자 평가의 외주 실시

# 공급자 평가(Vendor Audit) 접근 방법



# 위험등급, 평가주기 도입

QRM 통한  
위험등급 및  
평가주기 결정

## Intrinsic risk (내재적 위험)

Site complexity

Process complexity

Product complexity

## Compliance-related risk (규정준수 관련 위험)

가장 최근 실사 이후의 GMP 준수상태 반영

### Product complexity

- The number of components that make up any one product pack
- Products requiring special storage and distribution: (e.g. cold chain products and short-shelf-life products such as radiopharmaceuticals can be complex to manage.)

### Site complexity

- The number of different manufacturing or distribution processes that are in use at the site
- The number of different manufacturing or distribution processes that are in use at the site
- The level of dedication of equipment and facilities (e.g. Air Handling Units) that is in place at the site
- The number of staff at the
- The number of commercial markets/countries supplied by the site
- The number of customers supplied by the site
- If the site is a contract manufacturer or contract laboratory, the site can be regarded as being relatively complex

### Process complexity

- Sterile and aseptic manufacturing processes
- Parametric release activities
- The number of critical steps that must be controlled within a process
- The type of products manufactured
- The number of unit operations in a non-sterile manufacturing process
- Repackaging activities
- The extent of reprocessing or reworking taking place at the site: these activities can add complexity to the process
- Biological processes
- The extent of subcontracting in use by the site
- In case of importers, the complexity of importation, batch release and product distribution processes



PHARMACEUTICAL INSPECTION CONVENTION  
PHARMACEUTICAL INSPECTION CO-OPERATION SCHEME

PI 037-1  
2 Appendices  
1 January 2012

#### RECOMMENDATION

A RECOMMENDED MODEL FOR  
RISK-BASED INSPECTION  
PLANNING IN THE GMP ENVIRONMENT

© PIC/S January 2012.  
Reproduction prohibited for commercial purposes.  
Reproduction for internal use is authorised,  
provided that the source is acknowledged.

Editor: PIC/S Secretariat  
e-mail: [info@picascheme.org](mailto:info@picascheme.org)  
web site: <http://www.picascheme.org>

Deficiency Profile	Compliance-related Risk Score
1 or more Critical Deficiencies or more than 5 Major Deficiencies	High
From 1 to 5 Major Deficiencies	Medium
No Major or Critical Deficiencies	Low

Risk Rating	Suggested Inspection Frequency
A	Reduced Frequency, 2 to 3 yrs
B	Moderate Frequency, 1 to 2 Yrs
C	Increased Frequency, < 1 yr

Compliance Risk	Intrinsic Risk		
	Low	Medium	High
Low	Risk Rating = A	Risk Rating = A	Risk Rating = B
Medium	Risk Rating = A	Risk Rating = B	Risk Rating = C
High	Risk Rating = B	Risk Rating = C	Risk Rating = C



Home ▶ Regulatory operations ▶ Manufacturing ▶ Audits ▶ Audit ratings and scores

## Audit ratings and scores

1. Non-conformance classifications
2. Critical non-conformances
3. Non-conformance scores
4. Audit ratings
5. Breaches of licence conditions or manufacturi

### 3. Non-conformance scores

In order to determine a quantitative non-conformance score, from 1 March 2016, each minor NC will be assigned a nominal value of one non-conformance unit and each major NC will be assigned a value of 4 non-conformance units. The non-conformance score represents the total number of NC units arising from an audit.

Table 2: Non-conformance scores

Level of non-conformance (NC)	Non-conformance unit value
Major NC	4
Minor NC	1

Table 3: Audit ratings

Audit result		Audit rating
Number of major NCs	NC score	
0	0 to 4	Audit level 1
No more than 5	5 to 20	Audit level 2
No more than 10	21 to 40	Audit level 3
More than 10	Greater than 40	Audit level 4

결과보고서  
최종요약

Audit Result		Audit Rating # (please select one)	Intrinsic risk	Compliance-related risk
Number of Major NCs	NC Score			
0	0 to 4	<input type="checkbox"/> <a href="#">Audit Level 1</a>	[Yellow triangle]	[Yellow]
No more than 5	5 to 20	<input type="checkbox"/> <a href="#">Audit Level 2</a>		
No more than 10	21 to 40	<input type="checkbox"/> <a href="#">Audit Level 3</a>		
More than 10	Greater than 40	<input type="checkbox"/> <a href="#">Audit Level 4</a>		
<b>Any critical NC</b>	N/A ▶	<input type="checkbox"/> <a href="#">Audit Level 4</a>		

# Scoring System 구축(사례)

중요 GMP 대상별 차감 시스템 부여		중요 점검대상	중요 점검항목	절차 부재	운영 미흡
별도 중요진단 체크리스트 제작·진단 수행  결과보고 시, 점수 결과에 따른 등급 부여	품질경영	경영진과 작업원은 적절한 품질보증시스템 구비	-5점	-3점	
	품질위험관리	의약품 제조·품질관리에 Quality Risk Assessment 도입 및 적용			
	시설관리	의약품 제조·품질관리에 지장없는 제조시설 구비, 유지 및 관리			
	자동화장치 관리	자동화장치에 대한 정기적으로 교정 또는 성능점검 실시			
	환경관리	제조공정 중의 오염 방지를 위한 적절한 작업환경의 유지 및 관리			
	기준서	제품표준서, 품질관리기준서, 제조관리기준서, 제조위생관리기준서 확보			
	문서관리	모든 문서의 작성 및 개정, 승인, 배포, 회수 또는 폐기 절차화			
	품질관리	의뢰 및 지시된 시험 실시 및 출하승인을 위한 판정의 근거자료			
	제조관리	허가에 따른 공정 준수 및 공정 중 혼입 및 교차오염, 혼동의 예방			
	위생관리	적절한 복장 및 개인위생관리 절차 구비. 청소·소독 절차 확보			
	원자재 및 제품관리	원자재 및 제품의 입고, 보관 및 출고관리절차 확보			
	불만 및 회수관리	제품에 대한 불만 및 회수처리절차 수립 및 위원회를 통한 운영			
	변경관리	중요 변경시 제품의 품질 또는 공정의 재현성에 미치는 영향 검토			
자율점검	의약품 제조·품질관리기준 준수 확인 위한 정기적 자율점검 실시	-10점	-5점		
교육관리	교육 및 훈련의 내용 및 평가가 포함된 교육 및 훈련 규정 구비				
ALCOA+	Data Integrity 규정 확보 및 절차 준수				

점수결과	등급구분
100~91	Level 1
90~81	Level 2
80 이하	Level 3

# 원격 평가(Remote Audit)

## GMP 컨설팅 계약 체결

Signed GMP consulting contract

<p>1</p> <p><b>공급업체 감사의 경우, 비공개 계약 실행</b> For supplier audits, ensure that nondisclosure agreements (NDAs) are executed prior to the audit.</p>	<p>2</p> <p><b>내부 및 외부(공급자) 감사 절차 시 원격 또는 가상 감사 기술 사용 유무 확인</b> Ensure internal and external (supplier) auditing procedures allow for the use of remote or virtual auditing techniques.</p>	<p>3</p> <p><b>감사인과 피감사인 모두 Audit 전 연습 및 문서, 기록 공유 시 정상 작동 유무 확인</b> The auditor and auditee should practice using the virtual technology platform prior to the audit and ensure the document and record sharing method is also properly functioning.</p>
<p>6</p> <p><b>건물 및 부지, 시설 및 장비, 기타 등 적절한 영역을 포함하는 시설 지도를 피감사인으로부터 수령</b> Obtain a facility map from the auditee that includes the buildings and grounds, infrastructure and equipment layout, storage, maintenance, receiving, shipping, and other areas as appropriate.</p>	<p>5</p> <p><b>감사 시작 전 PDF 또는 검색 가능한 다른 형식의 품질 및 제조 데이터 사본 제공</b> Prior to beginning the audit, have the facility provide copies its Quality &amp; Manufacturing data in PDF or another searchable format.</p>	<p>4</p> <p><b>감사인과 피감사인 모두 Audit 전 플랫폼 사용 확인 및 공유 시 정상 작동 유무 확인</b> The auditor and auditee should practice using the virtual technology platform prior to the audit and ensure the document and record sharing method is also properly functioning.</p>
<p>7</p> <p><b>기술 플랫폼 오픈 후 개회식 진행</b> Open the technology platform and conduct the opening meeting.</p>	<p>8</p> <p><b>개회 회의 완료 후 피감사자가 제공한 계획된 루트로 Audit 진행</b> Once the opening meeting is completed, it is time for the auditee to conduct the virtual tour of the facility using the preplanned route based on the map the auditee provided.</p>	<p>9</p> <p><b>진행 후 부적합, 시정 및 예방 조치, 일탈 등 검토</b> Once the virtual tour is complete, review the complaint log, nonconformance log, corrective and preventive actions log, and deviation</p>
<p>12</p> <p><b>감사 완료 후, 검토한 내용 요약 및 결과에 대한 지침 제공</b> After the audit is completed, a summary of the contents reviewed during the audits and brief guidance on the findings are provided.</p>	<p>11</p> <p><b>공정기록 준비 후 검토 및 피감사인에게 생산기록 및 공정검사 확인 요청</b> When the process records are ready, review them and request the auditee to conduct a virtual tour of the manufacturing process and inspection process, preferably for the part produced in the batch record.</p>	<p>10</p> <p><b>피감사인이 기록 요청 처리 중 감사인은 감사 중 문제에 대하여 정보입력</b> At this point, while the auditee is processing the records request, the auditor can work on any issues noted on the virtual tour and/or enter the information in the audit report.</p>

## 공급 업체 Audit 결과 보고

Reporting of supplier audits results

# Thank You !



Bio-Support Co., Ltd.

Presented by B.G.Hwang

E-mail: [comply@biosupport.co.kr](mailto:comply@biosupport.co.kr)

Tel: 031-446-7200 / 010-7600-3954

**Bio-Support**  
GMP & Lifecare Technology