

2024년도 1차 Survival GMP Workshop

GMP Upgrade를 위하여 우리는 무엇을 하여야 하는가(2탄)?

- 주제 : GMP Upgrade를 위하여 우리는 무엇을 하여야 하는가(2탄)?
- 일시 : 2024년 2월 2일(금) 08:50 ~ 17:00 (대면교육)
- 장소 : 경기도 수원시 영통구 광고로 107 (이의동 906-5) 경기도경제과학진흥원 1층 광고홀
- 주최 : (주)바이오써포트 www.biosupport.co.kr
- 후원 : 한국제약기술교육원 www.kptec.or.kr
- 협찬 : TBD

🕒 프로그램 및 세부일정

귀하의 건강과 귀사의 발전을 기원합니다.

안녕하세요. GMP 및 밸리데이션 솔루션 컨설팅의 리더이자 여러분의 파트너 "바이오써포트"입니다.

지속적으로 진화하고 있는 GMP는 품질관리시대(Quality Control)와 품질보증시대(Quality Assurance)를 지나 품질개선시대(Quality Improvement)에 진입하였으며, 품질경영성숙(Quality Management Maturity, QMM)의 도입이 필요한 시대로 진입하고 있습니다. 현재 우리가 서 있는 품질개선시대의 GMP는 품질문화(Quality Culture)를 기반으로 ICH Q-trio를 도입하여 지속적인 개선을 통한 의약품의 제조관리 및 품질관리를 핵심으로 하고 있습니다.

이에 바이오써포트는 본 워크숍에서 [GMP Upgrade를 위하여 우선적으로 Study가 필요한 의약품품질시스템, US FDA COMPLIANCE PROGRAM, 진보된 표면균 모니터링, GMP제조소의 개선 등]에 대한 지식공유와 정보를 제공하고자 합니다.

원료의약품, 완제의약품, 바이오의약품, 첨단바이오의약품, OTC Drug 등의 제조 및 품질관리를 지속적으로 개선하고 Upgrade하고자 하는 제약바이오업체에 많은 도움이 될 것으로 사료됩니다.

우리 함께 하시죠! 진정으로 대한민국 제약 바이오 및 헬스케어 산업과 GMP의 밝은 미래를 위하여!!! 감사합니다

시간	내용	강사*
08:30 ~ 08:50	등록	사무국
08:55 ~ 09:00	인사말 및 프로그램 소개	김경민 대표
09:00 ~ 10:20	우수한 품질문화 기반의 의약품 품질시스템(PQS)을 어떻게 개선할 것인가?	황병구 대표컨설턴트
10:30 ~ 12:00	US FDA COMPLIANCE PROGRAM 이 무엇인가를 아는 것이 CGMP 준비의 시작이다. (7356.002 Drug Manufacturing Inspections, 2022)	김보석 책임컨설턴트
12:00 ~ 13:00	점심	
13:00 ~ 13:50	기술소개: 제약바이오협력업체의 최신 기술을 소개하는 시간입니다.	추후 공지
14:00 ~ 15:00	FDA/EMA 요구사항에 충족하는 표면균 모니터링을 어떻게 수행할 것인가? (RODAC or Swab Sampling Method)	이정원 선임컨설턴트
15:10 ~ 16:50	GMP 제조소 신축 및 개선 리모델링을 위한 준비 및 Check Point 무엇인가?	박준규 대표컨설턴트
16:50 ~ 17:00	설문조사 및 Q&A 접수	사무국

*바이오써포트 컨설턴트 **프로그램은 강사사정으로 변경될 수 있습니다.

상세 프로그램 소개

<p>항병구 대표컨설턴트</p>	<p>우수한 품질문화 기반의 의약품 품질시스템(PQS)을 어떻게 개선할 것인가?</p>
	<p>미국 FDA의 2023년 백서인 CDER's QMM Program: Practice Areas and Prototype Assessment Protocol Development에서 품질에 대한 경영진의 약속, 사업 연속성, 진보된 의약품질시스템, 기술적 탁월성 및 직원 참여 및 권한 위임을 강조했다. 진보된 의약품질시스템(Advanced PQS)는 무엇일까? Quality management maturity를 촉진하기 위해 21 CFR Part 211을 충족하는 GMP를 운영하고 이 시스템에 ICH Q9, ICH Q10 및 ICH Q12를 추가하여 진보된 의약품질시스템을 구축할 수 있을 것이다. 이를 우리에게 적용하면 현재의 자사 GMP System에 ICH Q9, ICH Q10 및 ICH Q12를 보완하는 것이 될 것이다. 즉 우리의 GMP 시스템을 Quality Risk Management System과 Knowledge Management 기반의 PQS로 전환하여 제품의 Life-cycle 관리가 가능하게 하면 된다고 생각합니다. 여러 분야의 GMP Process 및 시스템을 어떻게 개선할 지 지혜를 모아 봅시다.</p>
<p>김보석 책임컨설턴트</p>	<p>US FDA COMPLIANCE PROGRAM 이 무엇인가를 아는 것이 CGMP 준비의 시작이다. (7356.002 Drug Manufacturing Inspections, 2022)</p>
	<p>2022년 10월 17일에 FDA는 국내 식약처의 의약품 등 품목별 사전 GMP 평가 운영지침에 해당하는 “Drug Manufacturing Inspections(COMPLIANCE PROGRAM 7356.002)”를 개정하여 ICH Guideline Q9 Quality Risk Management, Q10 Pharmaceutical Quality System, and Q12 Technical and Regulatory Considerations for Pharmaceutical Product Lifecycle Management의 요소를 추가합니다. 이 COMPLIANCE PROGRAM의 구성요소가 무엇이 있고 어떻게 운영되는지를 이해하는 계기를 제공하고자 합니다. 또한, 이 COMPLIANCE PROGRAM 이 가지는 의미와 이를 통해 CGMP 승인을 위해 우리가 무엇을 준비할 것인지 인지하는 시간이 되실 겁니다. 21 CFR Part 211을 준수해야 하는 모든 의약품의 제조 및 품질관리에 대한 FDA의 실사 관점을 이해할 수 있을 것입니다. CGMP의 “C”의 의미와 6대 시스템에 대한 이해를 높일 수 있는 계기가 될 수 있다고 기대합니다.</p>
<p>이정원 선임컨설턴트</p>	<p>FDA/EMA 요구사항에 충족하는 표면균 모니터링을 어떻게 수행할 것인가? (RODAC or Swab Sampling Method)</p>
	<p>우수한 제조 및 시험환경을 유지하기 위하여 우리는 우수한 제조지원설비 구축 및 유지, 청소, 세척, 소독, 멸균(훈증) 등을 계획하고 실행하고 있다. 이 제조 및 시험환경이 제어되고 있음을 확인하기 위하여 환경모니터링 등을 수행하고 있으며, 이 중 표면균 모니터링의 중요성을 강조하지 않을 수 없다. 우리가 적용하는 전통적인 방법인 RODAC Plate 법이 표면균 모니터링을 위한 모든 Sampling Site 에 바람직한 것일까? 우리는 여러분에게 묻습니다. 제조 환경의 모든 표면을 RODAC Plate 법으로 모니터링이 적절한지? RODAC Plate의 배지 성분이 시험 검체 표면에 잔류하지 않아 추가적인 오염원이 되지 않음을 어떻게 검증했는지? RODAC Plate 법으로 검출된 미생물의 CFU는 정말 정확한 것인지? RODAC Plate 법과 Swab Sampling 법을 병행해야 하는지? Swab Sampling 법은 어떻게 하는 것인지? 우리 함께 이야기 해봅시다. 자 이제 여기 참여하여 Advanced Surface Test Specialist가 되어 봅시다.</p>
<p>박준규 대표컨설턴트</p>	<p>GMP 제조소 신축 및 개선 리모델링을 위한 준비 및 Check Point 무엇인가?</p>
	<p>GMP의 진화에 따른 GMP 규정 및 가이드라인이 지속적으로 제개정되고 있고 이 GMP의 진화에 따른 GMP제조시설 (GMP Hardware)의 개선은 선택이 아닌 필수라고 생각합니다. 우리의 GMP Hardware의 개선방향은 크게 1) 새로운 GMP제조소 구축, 2) 기존 GMP제조소의 개선을 위한 리모델링이라고 말할 수 있다(물론 위탁생산방법도 있지만 이는 생략한다). 이러한 GMP Hardware 개선을 위한 신축 또는 리모델링의 추진하기 위하여 우리는 무엇을 준비하여야 하며, 중요한 Check Point가 무엇인지를 이해하는 것으로 판단된다. 이에 본 강의에서 “GMP 제조소 신축 및 개선 리모델링을 위한 준비 및 Check Point 무엇인가?”에 대하여 설명하고자 한다.</p>

 Global GMP Trend Oversight

바이오폰트에서 분석한 Global GMP Trend Keyword입니다. 앞으로 GMP분야에 많은 변화와 혁신이 예상되고 있습니다. 그리고, 2022년도에 개정된 US FDA Drug Manufacturing Inspections, 7356.002 관련 자료의 일부입니다. CGMP의 준비를 위한 중요한 부분 중 하나라고 판단됩니다.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION COMPLIANCE PROGRAM

PROGRAM 7356.002

CHAPTER 56—DRUG QUALITY ASSURANCE

SUBJECT: Drug Manufacturing Inspections		IMPLEMENTATION DATE: 10/17/2022
REVISION: Revised to add elements of International Council for Harmonisation (ICH) guidances for industry <i>Q9 Quality Risk Management</i> , <i>Q10 Pharmaceutical Quality System</i> , and <i>Q12 Technical and Regulatory Considerations for Pharmaceutical Product Lifecycle Management</i> ; ¹ control of nitrosamine impurities; and alternative tools for evaluating facilities.		
DATA REPORTING		
PRODUCT CODES	PRODUCT/ASSIGNMENT CODES	
All Human Drugs Industry codes: 50, 54-56, 59, 60-66	Domestic/Foreign current good manufacturing practice (CGMP) inspections covered under this compliance program, 7356.002, include inspection of any establishment that does not have a specific program:	

Global GMP Trend Keyword(20231205)

GMP Justice
Advanced Quality Culture



Pharma 4.0 + DX + AI

Cloud Computing

Smart EMS

Big Data

Smart Factory

Advanced CSV

Facility Lifecycle + Advanced (Re)qualification & Maintenance

Advanced GEP, Good Engineering Practice

FDA 483 & Warning Letter

FDA CPGM Compliance Program Guidance Manual

Good GMP Inspection(PIC/S)

Advanced GMP Inspection Process (KMDS)

CTD

CPP

CMA

CQA

CADE (Critical Aspect Design Element)

ICH Q8 & Q11 Quality By Design 설계기반 품질고도화

ICH Q8, 9, 10, 11, 12 Quality Improvement

ICH Q9 Revision Quality Risk Management

ICH Q10 Pharmaceutical Quality System

FDA QMM Quality Management Maturity

Technology Transfer

Effective QMS

Personnel (Re)Training & (Re)Qualification

ICH Q13 Continuous Manufacturing of Drug Substances and Drug Products

Knowledge Management

Practical Management Review

Quality Culture 품질문화

EU GMP & PIC/S GMP specific to ATMP

Advanced Clean Air Equipment

(Cross) Contamination Prevention

Advanced Surface Monitoring

Rapid Microbial Method(RMM)

Bioburden Estimation

Assessment Innovation (FDA CASA(Knowledge-aided Assessment and Structure Application))

Data Integrity

Quality Culture

Novel dosage forms or delivery systems

ICH Q14 Draft Analytical Procedure Development + ICH Q2(R2) Draft Analytical Validation

QC Method Change

Advanced Environmental & Bioburden Control

Risk based EMP

Pre-Use Post Sterilization Integrity Testing (PUPSIT)

Objectionable Organisms

Advanced Annex 1

Visual Inspection

Advanced GPP, Good Procurement Practice

Supply Chain Management 공급망 관리

Supplier Qualification / Audit

Advanced Validation / On-going Process Verification

제조혁신 Advanced Manufacturing/ Manufacturing Innovation

Process Analytical Technology

FDA: ISO QMS + GMP

FDA: The Patient is the Customer

Risk, Science & System Based Approach to GMP (위험, 과학 및 시스템을 기반으로 한 GMP에 접근)

Pharma 4.0 + DX + AI

Smart EMS

Big Data

Smart Factory

Advanced CSV

Facility Lifecycle + Advanced (Re)qualification & Maintenance

Advanced GEP, Good Engineering Practice

FDA 483 & Warning Letter

FDA CPGM Compliance Program Guidance Manual

Good GMP Inspection(PIC/S)

Advanced GMP Inspection Process (KMDS)

CTD

CPP

CMA

CQA

CADE (Critical Aspect Design Element)

ICH Q8 & Q11 Quality By Design 설계기반 품질고도화

ICH Q8, 9, 10, 11, 12 Quality Improvement

ICH Q9 Revision Quality Risk Management

ICH Q10 Pharmaceutical Quality System

FDA QMM Quality Management Maturity

Technology Transfer

Effective QMS

Personnel (Re)Training & (Re)Qualification

ICH Q13 Continuous Manufacturing of Drug Substances and Drug Products

Knowledge Management

Practical Management Review

Quality Culture 품질문화

EU GMP & PIC/S GMP specific to ATMP

Advanced Clean Air Equipment

(Cross) Contamination Prevention

Advanced Surface Monitoring

Rapid Microbial Method(RMM)

Bioburden Estimation

Assessment Innovation (FDA CASA(Knowledge-aided Assessment and Structure Application))

Data Integrity

Quality Culture

Novel dosage forms or delivery systems

ICH Q14 Draft Analytical Procedure Development + ICH Q2(R2) Draft Analytical Validation

QC Method Change

Advanced Environmental & Bioburden Control

Risk based EMP

Pre-Use Post Sterilization Integrity Testing (PUPSIT)

Objectionable Organisms

Advanced Annex 1

Visual Inspection

Advanced GPP, Good Procurement Practice

Supply Chain Management 공급망 관리

Supplier Qualification / Audit

Advanced Validation / On-going Process Verification

제조혁신 Advanced Manufacturing/ Manufacturing Innovation

Process Analytical Technology

FDA: ISO QMS + GMP

FDA: The Patient is the Customer

Risk, Science & System Based Approach to GMP (위험, 과학 및 시스템을 기반으로 한 GMP에 접근)

 교육 일반정보 및 신청하기

▶ 일 정

2024년 2월 2일(금) 08:50 ~ 17:00 (대면교육)

▶ 교육신청

신청기간 2023.12.22 10시 ~ 선착순(100명)

바이오써포트 홈페이지에서 온라인 접수

**신청대상 : 제약바이오업체, 관계 기관 근무자에 한함
(선착순 100명만 접수합니다. 이 점 양해 부탁드립니다)**

- ✓ www.biosupport.co.kr > GMP교육신청하기
- ✓ 교육 신청하기 Click 후 Google 설문지 작성 및 제출
(Google 이메일 계정 로그인 필요, 가입 및 로그인이 어려운 경우 문의)

▶ 수강료

교육비 : **당사는 제약바이오 고객님과 함께 성장하기 위하여 무료로 합니다.**

결제 방법 : 해당사항 없음

▶ 수료기준

전체 교육시간의 80% 이상 참석시 수료가능
(수료증은 워크숍 참가자의 이메일로 보내드립니다)
교육당일에 본인의 명함을 주시기 바랍니다.
(수료증 발급시에 참고로 사용하기 위함)

▶ 환불기준

해당 사항 없음

▶ 문 의

031-446-7200 (월~금, 09:30 ~ 17:00)

gmp@biosupport.co.kr

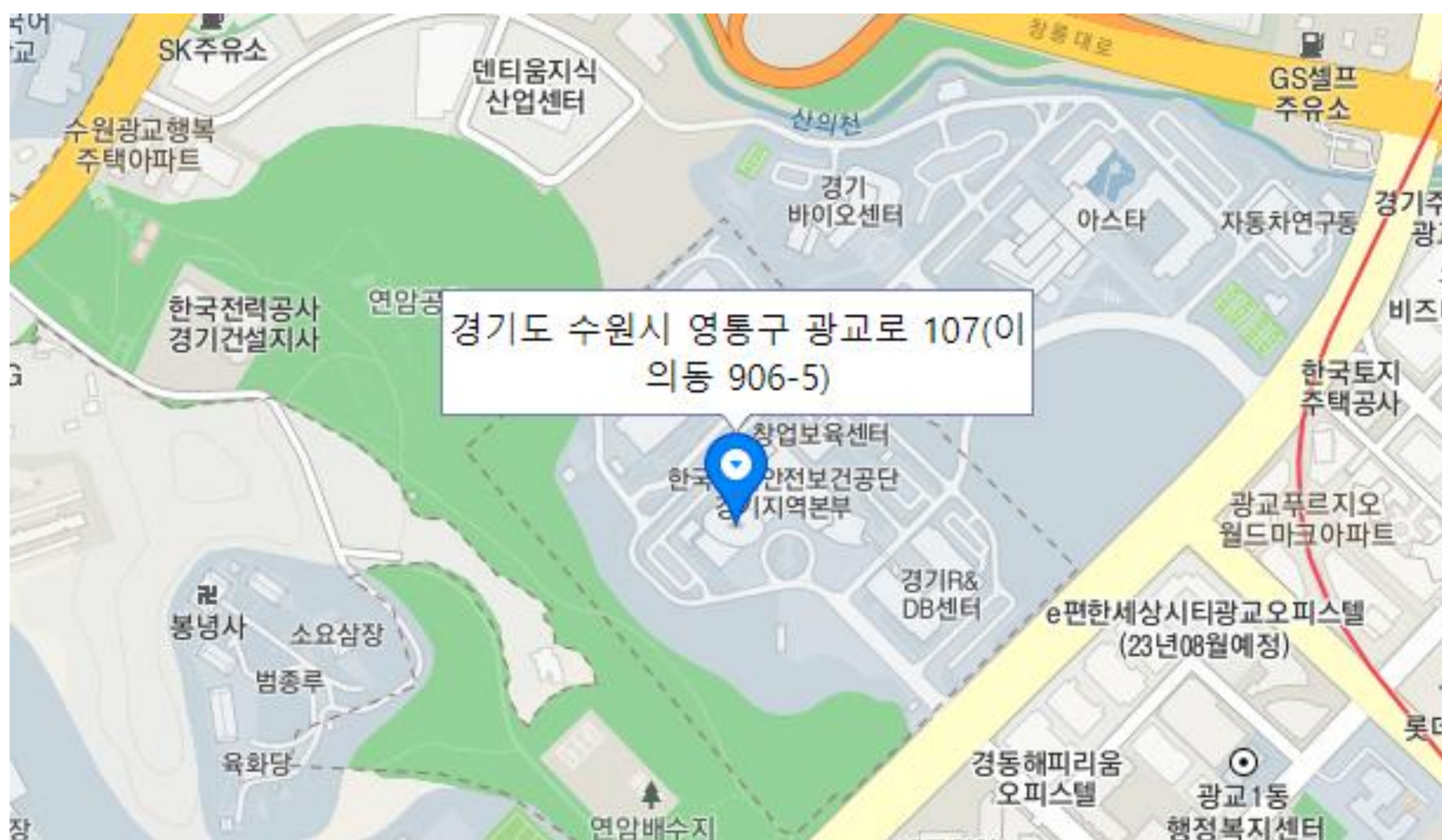
✓ 자세한 내용은 홈페이지를 참고 바랍니다.
(www.biosupport.co.kr)

▶ 기타사항

1. 교재 및 증식 제공
2. 주차비는 지원하지 않습니다.

 오시는 길

주소 : 경기도 수원시 영통구 광고로 107 (이의동 906-5) 경기도경제과학진흥원 1층 광고홀



주차 시설 광고테크노밸리 주차장 이용 (최초 60분 무료 / 이후 10분당 200원 / 일 최대요금 7,000원)

대중 교통 도보 시 : 광고중앙역(신분당선) 도보 21분
버스 이용 시 : 광고중앙역~경기도경제과학진흥원 정류장 하차 (13-4, 20-2 외)

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

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

2023년 9월 기준



GMP & Validation Consulting Project Reference: More than total 1,100 projects	
New GMP Facility Consulting(Turnkey Project); 신축 GMP 제조소 GMP & 밸리데이션 종합컨설팅 [Conceptual Design Execution, VMP, QRM(RA), URS, DQ, IQ, OQ, PQ, CSV, CV, PV and/or PQS Consulting]	
GMP Facility Design Solution	GMP Facility for Oral Solid Dosage Form, Liquids, Ointments, Eye Drops, Injections
	GMP Facility for API
	GMP Facility for Health Functional Food & Medical Devices
	GMP Facility for Biopharmaceuticals, Cell Therapy & Gene Therapy(ATMP)
GEP Solution	Enhanced Design Review of Basic & Detailed Design
	GMP Facility Commissioning Consulting, Execution & Documentation
	Utility System and Equipment Functional & Design Specification(FDS) Analysis & Documentation
	FAT / SAT and Pre-Delivery Inspection Planning, Execution & Reporting
	GMP Facility Engineering Management & Supervision Service
Qualification Consulting	Validation Master Planning + Quality Risk Management Master Planning
	QRM Planning, Execution & Reporting(Facility, Utility System, Equipment, Process etc.)
	URS & Design Qualification Execution & Documentation
	Installation & Operational Qualification Execution & Documentation
	Performance Qualification Consulting, Execution & Documentation
	Requalification & Revalidation Consulting, Execution & Documentation
Validation Solution	Cleaning Validation Consulting & Documentation
	Process Validation Consulting & Documentation
	Computerized System Validation Consulting, Execution & Documentation
GMP Solution Consulting	Validation Management System & Quality Risk Management System Consulting & Documentation
	GMP & Validation Training
	Data Integrity Management System & SOPs Consulting + Data Integrity Mock Inspection
	GMP Mock Inspection/ Vendor Audit
	Pharmaceutical Quality System(PQS) Consulting(Policy, SOPs, Form; Preparation, Review, Training)
제조 및 품질혁신	QbD Consulting
	Contamination Control Strategy (CCS) Consulting+Advanced EMP & Bioburden Control Consulting
	GMP Digital Transformation Solution Consulting
Collaboration	PharmaBio Supply & Value Chain Collaboration Business

