

품질관련 업계 동향, FDA, EMA 그리고 행사 소식을 전해드리는 지란 QMS 월간 뉴스레터입니다

### 이번 호 내용 (In This Issue)

- **신년특집 《2018 품질 전망 보고서》**
- 지란 QMS Quality News - 변화하는 규제환경에 민첩(AGILE)하게 대응하기
- FDA News - 품질 이슈 관련 각 나라별 FDA 보고 사례 (한국 / 멕시코 기업 중심으로)

\* 해당 내용은 스크롤 다운 하셔서 확인하실 수 있습니다.

### ■ 신년특집 《2018 품질 전망 보고서-2018 Quality Outlook》 - 품질관리 부서의 새로운 역할



#### 핵심 요약

세계적인 바이오·제약 품질관리시스템 트랙와이즈(TrackWise®) 제조사 스파르타 시스템즈(Sparta Systems)가 160명의 제약 업계 품질 관리자를 대상으로 2018년 품질 전망에 관한 설문을 실시했다.

설문 결과에 따르면 규제 준수(Compliance)가 2018년도 최우선 품질 달성 목표로 나타났으며 품질 담당자의 40%가 품질을 통해 비즈니스 실적 개선 그리고 50%의 응답자가 품질 데이터를 통해 제조 성능 향상을 기대한다고 답했다.

이와 같은 답변 결과는 전통적인 품질 관리 업무가 변화 및 진화하고 있음을 보여주고 있다. 그러나 목표를 달성하기 위해 해결해야 할 과제 또한 놓여있다.

응답자들이 생각하는 2018년 품질 목표 달성을 가로막는 가장 큰 장애물은 예산 및 인원 부족 문제이며 현재 사용중인 품질 시스템을 통한 규제 준수가 주요 사안으로 언급되었다. 품질 관리 부서에서 성과 위주의 목표 달성을 점점 중요시 함에 따라 앞으로 각 기업에서 투자를 늘려 새로운 품질 시스템 도입 및 실행이 이루어지고 지속적인 향상을 도모할 것으로 예상된다.

이러한 투자는 각 부서에 자동화 밸리데이션 및 리포팅 그리고 분석 역량을 갖추 수 있도록 하고 따라서 품질 관리 부서에서 업무 목표를 달성하는 것이 회사 전반의 운영 및 실적 관련 목표 달성으로 이어질 것으로 예상된다.

## 주요 결과 Key Findings

# 73%

의 응답자가 규제 준수를 최우선 품질 목표라고 답변했다

# 40%

의 응답자가 품질향상을 통해 실제 실적 개선을 이룰 것을 기대한다고 답변했다

# 14%

의 응답자가 세계 최고 수준 품질관리시스템을 구입할 의사가 있다고 답변했다

본 설문 결과에 바탕을 변화하는 규제, 비용 절감 등의 환경 속에서 품질 관리 부서가 어떠한 목표를 세우고 이를 달성하기 위해 해결해야 하는 과제는 무엇인지 다음에서 자세히 살펴볼 것이다.

이는 자사의 품질 향상을 꾀하는 품질 관리 부서 담당자 혹은 경영진에게 좋은 참고 자료가 될 것이다.

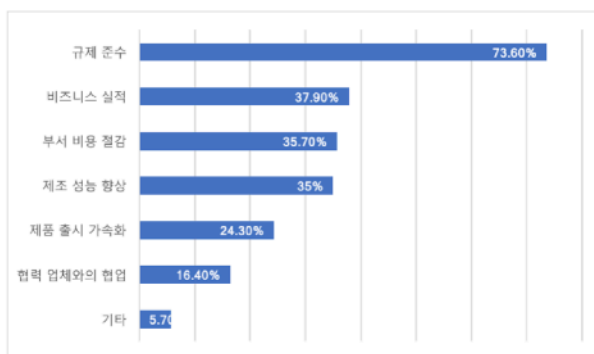
### 2018년 품질 목표 및 목표 달성을 위한 주요 과제

품질 목표 달성의 핵심은 규제 준수다. 규제 준수는 2018년에도 최우선적으로 달성해야 할 품질 목표로 나타났다. 이번 설문 결과 놀랍게도 응답자의 3분의 1이 품질을 통해 비즈니스 실적 및 자사의 재정 관련한 결과 향상을 기대한다고 답변했다.

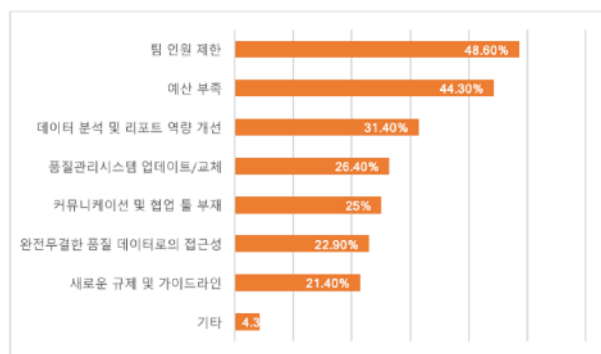
규제 당국에서 그리고 산업 내부적으로 환자 결과 개선, 의약품 부족 현상 해소 그리고 기업 전사적인 운영 및 실적 개선을 위해 품질 데이터를 강조하는 상황에서 품질 관리 부서의 역할은 진화하고 있다.

물론 이러한 변화의 방향이 옳다. 그러나 이론과 현장 사이에는 항상 차이가 존재한다. 설문에 따르면 응답자의 거의 절반이 예산 그리고 인원 부족을 2018년 목표 달성을 위해 해결해야 하는 문제로 언급했다. 추가적인 투자가 이루어지지 않는 상황에서 많은 기업의 품질 관리 부서에서는 품질 향상을 위한 필요한 시스템 및 프로세스 업데이트에 어려움을 겪을 수 밖에 없다.

2018 최우선 품질 목표 (표 1-1)



2018 품질 목표 달성을 위해 해결해야 할 과제 (표 1-2)



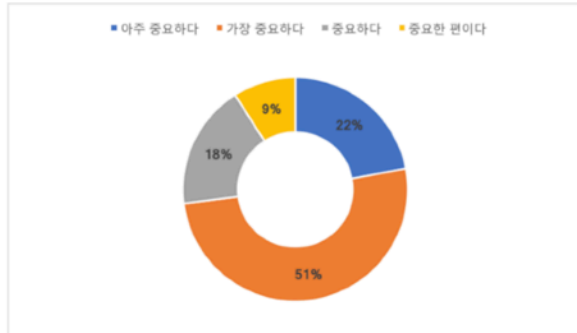
## 품질 데이터

오늘날 데이터에 기반한 의사결정이 제약회사와 품질 부서의 운영에 큰 영향을 미친다. 응답자의 절반인 51%가 데이터 관리 및 분석 관련 목표를 설정했고 22%가 데이터가 우선순위라고 답했다.

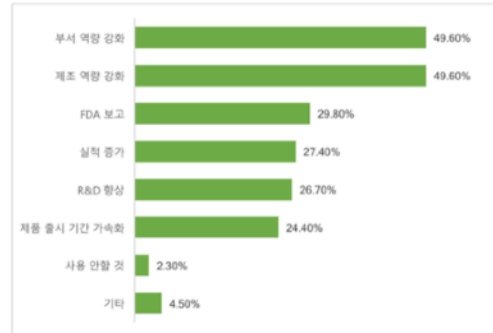
품질 관리가 기업 내 부서를 막론하고 전반적으로 영향을 미치기 때문에 품질 데이터를 활용할 여지가 많다. 품질 담당자의 절반이 데이터를 이용해 부서 단에, 그리고 제조 성능에 좋은 결과를 가져오리라 기대한다고 답했으며 27%는 데이터를 통해 연구 개발 역량이 향상될 것을 기대한다고 답했다.

규제당국에서 데이터에 기반한 산업 내 위험성 감독 접근법을 취하기 시작한 상황에서 품질 데이터는 규제 준수의 부담을 줄여줄 수 있다. 데이터 관련 준수해야 할 사항은 아직 정립되고 있는 상황이나 30%의 설문 응답자들이 2018년 FDA에 품질 데이터 보고가 가능해질 것으로 예상한다고 답변했다.

품질 데이터 관리 및 분석이 당신의 팀 혹은 회사 경영진에 얼마나 중요한가? (표 2-1)



향후 12개월-16개월 동안 품질 데이터 활용으로 기대하는 바는 무엇인가? (표 2-2)



## 실행 기술 (Enabling Technology)

본 보고서는 의약품 제조사의 품질관리를 위한 미래 지향적인 접근법에 초점을 맞추면서 현재 해결해야 할 과제, 즉 예산 및 인원 부족, 규제당국의 압박, 그리고 오래된 품질관리시스템 및 프로세스 또한 집중해서 다루고 있다.

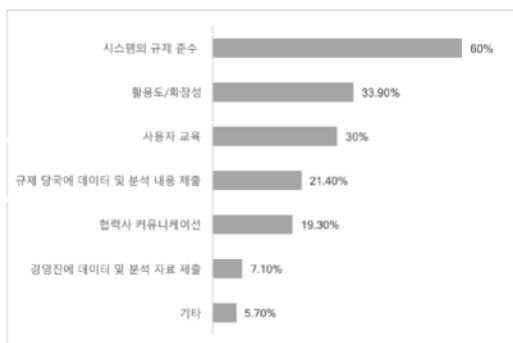
설문에 참여한 60%의 품질 담당자들에 따르면 현재 사용중인 품질관리시스템 관련 가장 큰 난제는 규제준수이며 3분의 1이 활용성/확장성이라고 답변했다. 사용하기 복잡하고 번거로운 품질관리시스템으로 밸리데이션을 모니터링하는 것은 기업의 다른 전사적인 성능 향상에 투입될 수 있는 자원을 계속적으로 낭비하는 결과를 낳는다.

흥미로운 점은 14%의 응답자만이 최고의 품질시스템을 구입할 의사가 있다고 답변했다. 변화를 도모하고자 하는 부서는 그에 걸맞는 인재를 고용하고, 프로세스와 기술을 정립해야 할 것이다.

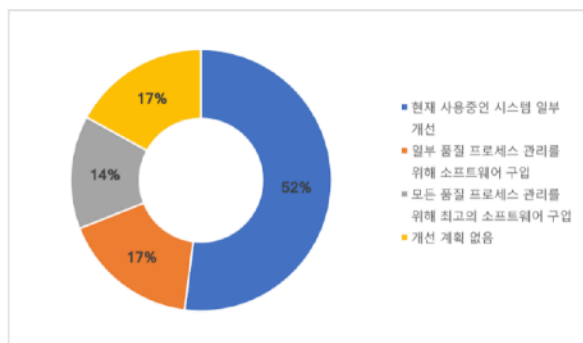
19%의 설문 응답자는 현재 사용중인 품질관리시스템 관련 또 다른 해결과제로 협력업체와의 커뮤니케이션 및 협업을 언급했다. 글로벌 의약품 공급망의 규모가 커지고 그 양상이 복잡해지면서 품질 부서와 협력업체 간 협업 또한 목표 달성을 위한 중요 우선순위가 될 것이다.

중앙 집중형 시스템을 갖추고 국내외 협력사와 데이터를 주고받을 수 있는 역량을 가진 부서는 자사의 비즈니스 네트워크에 품질 중시 문화를 확장시킬 수 있을 것이다.

현재 사용중인 품질관리시스템 관련 가장 큰 문제는 무엇인가? (표 3-1)



향후 12개월 혹은 16개월 내에 품질관리시스템을 개선/업데이트 할 계획이 있는가? (표 3-2)



## 다음 단계

품질 부서에서 기존의 규제준수를 노력을 넘어 회사 전반에 실적 향상을 가져오기 위해 다음 5가지 단계를 활용할 수 있다.

1. 리더십 팀에서 적극적인 후원자를 찾아라 – 리더십 팀의 임원진을 대상으로 확실하게 어필할 수 있는 이벤트를 만들고 이를 통해 다음 단계를 위한 지원을 확보하라.
2. 품질 데이터에서 얻은 인사이트가 자사의 어느 부서/어느 경영 활동 부문에 가장 큰 이점을 가져다 줄지 찾고실제적인 측정 지수를 만들라.
3. 다기능 팀 전략을 구사해서 측정치를 분석하고 관련 계획을 실행에 옮기도록 하라.
4. 다음의 항목을 포함한 보고 체계를 정립하라
  - a. 벤치마크 및 목표
  - b. 회의 형태 (빈도 및 포럼)
  - c. 과업 및 실적 확인 및 추적
5. 필요한 자원(인원, 도구, 소프트웨어 등) 리스트를 만들라.

## ■ 지란 QMS Quality News - 변화하는 규제환경에서 민첩(AGILE)하게 대응하기

규제산업에 종사하는 기업은 다른 모든 사람들과 마찬가지로 비약적으로 일어나고 있는 혁신을 목도하고 있다. 몇 가지를 이야기하자면 애자일(Agile) 개발 기술, 분산 컴퓨팅 그리고 블록체인과 같은 기술 혁명들이다. 그러나 낡은 규제와 밸리데이션 요구사항에 얽매어 있는 회사의 입장에서 이러한 혁신은 자사에는 어울리지 않는 것으로 여겨진다. 이러한 상황에서 높은 수준의 규제를 준수해야 하는 회사는 한 발만 내딛으면 크게 도약할 수 있는 지점을 넘지 못하고 혁신에 뒤처진다.

회사의 컴플라이언스 부서에서 처음에 안된다고 해서 조직 전체가 혁신하려는 노력을 멈추어서는 안된다. 혁신의 목표 및 원칙에 집중하면서 이를 상황에 알맞게 실행할 것인지 고민하라. 애자일(Agile) 기법으로 이를 어떻게 달성할 수 있는지 차근차근 살펴보자.

### 실제적인 애자일(Agile)의 이점

애자일(Agile), 즉 민첩하다는 것은 모든 조직에 적용될 수 있는 마음가짐이다. 애자일의 목표 혹은 원칙은 속성 학습 고리를 형성하는 또 다른 방법이다. 당신의 업무 환경 속 제약사항 내에서 학습 속도를 높이기 위해 어떠한 프로세스를 정립할 수 있을까? 아래의 몇 가지 주요 애자일 기법을 통해 고객 학습 프로세스를 가속화할 수 있다.

**일일 Standup** – 어제의 과업이 제대로 완수되었고 오늘의 업무가 계획대로 이루어지고 있는지 확인하기

**되돌아보기** – 팀 주도로 팀 업무의 속도 및 정확도를 향상시키는 방법을 검토하기

**고객 관여는 일찍부터 그리고 자주** – 시장 전체를 대상으로 제품/서비스를 출시하기 전 그 디자인 혹은 성능에 대해 어떻게 의견을 얻을 수 있나? 당신은 어떻게 제품/서비스 개발자 그룹이 고객 입장에서 생각하게 하고 그로 인해 뛰어난 가치를 창출하도록 할 수 있을까?

**제품 배송은 빠르게 그리고 자주 (작은 변화들이 모여 큰 향상을)** – 변화를 회사 밖으로 들고나가 고객 손에서 체험할 수 있도록. 가치를 제공할 수 있는 작은 변화라도 어떻게 만들어 낼 수 있을 지 계속해서 고민하고 재평가하라. 작은 변화일수록 고객에게 더 신속하게 전달할 수 있고 이를 통해 옳은 방향으로 나아가고 있는지 더 빨리 피드백을 얻을 수 있다. 요리에 비유해보자면 고객에게 음식이 서빙되기 전 냄비에서 끓고 있을 때 미리 맛을 보는 것이 더 낫다는 말이다.

**팀 권한 강화** – 업무를 하고 있는 사람들이야말로 그 업무를 어떻게 해야 하는지를 제일 잘 결정할 수 있다. 담당자가 담당 업무에 집중할 수 있도록 권한을 주고 경영진 및 리더는 고객 관여 및 팀 업무를 방해하는 장애물을 제거하는 일에 집중하는 것이다.

### 실제 사례

우리는 2주의 기간 동안 새 프로세스를 위한 품질 시스템 컨피규레이션 및 밸리데이션 테스트가 수립되는 변화를 지켜보았다. 그리고서 사업주는 작업을 검토할 수 있다. 나중에 모든 테스트를 한번에 정립할 필요 없이 완전한 밸리데이션 스위트 (Validation Suite)가 한번에 구동될 수 있다.

프로세스는 전 세계 지역별, 비즈니스 기능 별 그리고 파일럿 그룹별로 출시되어 고객들에게 더 빨리 결과를 전달할 수 있다. 많은 조직들이 분기 별로 변화의 산물을 전달해 다운타임은 예측 가능해지고 더 단축되며 제 시간 내에 고객들을 위해 개별값을 창출할 수 있는 방법을 찾는다. 이 작업에 대한 피드백은 그 다음 분기 릴리즈 때 반영이 된다. 그러한 피드백 없었다면 또 다른 3개월 간의 시간을 틀린 요건을 만족시키기 위해 낭비한 셈이 되는 것이다.

여기에서 조심해야 할 점이 있다면 스크럼(\*팀원 공동으로 역량을 모아 총체적으로 활용하는 방식)

혹은 자동화가 실리콘 밸리에서만 통용되는 것처럼 여기고 이에 집중하는 것이다. 그 대신 고객과 시장에 대한 학습 속도를 어떻게 하면 항상 시킬지에 집중하라 – 당신은 아마 그러한 질문에 대한 해답을 찾기 위해 애자일 프레임워크가 훌륭한 출발점이 된다는 것을 알 수 있을지 모른다.

레이 달리오(Ray Dalio)는 높은 수준의 규제를 받는 금융회사 브리지워터(Bridgewater)의 창립자로 다음과 같이 이야기한다.

“실수를 하는 것은 괜찮지만 실수로부터 배우지 않는 것은 용납되지 않는 기업 문화를 만들라.”

## ■ FDA News - 품질 이슈 관련 FDA 보고 사례

**1. FDA, 한국 OTC 업체에 제품 수입 금지 명령** 한국의 의약품 제조사가 FDA의 규정을 위반한 것으로 드러났다. FDA 감사관에 따르면 해당 회사의 품질 관리가 제대로 이루어지지 않았고 계약사와 전화 통화로 제조 의사결정이 이루어진 것으로 나타났다.

FDA당국은 지난 12월 미국에 OTC 제품을 수출하는 세인디아이(Seindni)의 미국 수출을 금지했고 회사에 경고장을 발부했다. FDA의 감사 결과, 회사는 미국에 OTC 스킨케어 제품을 납품하는 회사로 제품의 안전성 혹은 효능을 입증할 만한 어떤 문서 기록도 보유하지 않은 것으로 나타났다.

다음은 FDA가 세인디아이에 보낸 경고장 일부 내용이다.

“당사는 FDA 감사관들에게 제조 계약사와 전화 통화로 제조 의사 결정을 내렸다고 이야기했다. 또한 제조 단위 출하 프로세스에 대한 절차가 없고 품질 담당 부서에서 출하 제조 및 제품 신뢰성을 입증하는 기록이 없다.”

최근 몇 달 간 FDA가 한국의 의약품 제조사 두 곳에 경고장을 발부했다. 그 중 한 곳인 다산 E&T는 올해 초 이루어진 감사 결과 공장에서 수많은 테스트 및 제조 이슈가 발견되어 경고장을 발부 받았다. 또한 그 몇 주 전 기초 필수 의약품 제조사 퍼슨(Firson) 사 또한 경고장을 발부 받고 미국 시장 수출 제한 조치를 당했는데 FDA 감사 결과 회사의 무균 공정이 미생물 오염을 방지할 수 있는지 충분히 입증하지 못했고 의약품 소독을 위한 안전한 프로세스가 갖춰져 있지 않은 것으로 나타났다.

## **2. FDA, 가짜 기록을 생성한 멕시코 프로자나 사에 경고장 발부**

멕시코의 의약품 제조사 프로자나 사의 제품 수입을 금지한 지 5개월이 지나고 FDA가 회사에 경고장을 발부했다.

경고장은 12월 18일 발부되었는데 FDA가 지난 8월 수입 제한 조치를 실시하고 난 뒤 뒤따른 조치이며 FDA 감사결과 회사의 직원들이 의약품 원재료에 대한 적절한 검사를 실시하지 않고 미국에 수출하는 OTC 제품의 일부 출하 기록을 조작했음을 시인했다.

이번 경고장은 2017년 3월 FDA가 멕시코 시티에 위치한 공장을 감사를 실시한 뒤 회사와 주고 받은 자료 요청 및 회사 측의 해명 관련 프로자나 사의 대응이 부적절했음이 밝혀지고 나서 발부되었다.

FDA 경고장에 따르면 프로자나는 자사의 의약품 ‘Bicaruvs Antacid Effervescent Powder’에 들어가는 유효성분의 안전성 및 효능을 검증하기 위해 단 한 차례의 검사도 실시하지 않았으며 FDA 감사관들에게 자사가 내놓은 분석을 뒷받침하는 증빙 자료를 제출하지 못했다.

감사 중에 회사의 경영진은 회사 내에 결과값을 도출하는 제대로 된 수식이 없어 실무진들이 의약품의 계량 및 포장(weighing and filling) 및 라벨 수량 관리 단계에서 결과 값을 임의적으로 ‘만들어냈다’고 답했다. 및

FDA는 회사에 컨설턴트의 자문을 받을 것과 미생물 오염 및 원재료 시험과 같은 영역에서 품질 관리를 어떻게 할 것인지 보고하라고 명령했다. 또한 FDA는 회사에 얼마나 데이터 기록의 정확도가 얼마나 떨어지는지 자체적으로 조사해 밝혀낼 것을 명령했다.

(주) 지란 QMS는 기업 품질 관리 소프트웨어 솔루션의 글로벌 선두 주자인 미국 스파르타시스템즈의 TrackWise® EQMS의 대한 민국 총판 및 구축 컨설팅과 수행을 전문으로 하는 기술 컨설팅 전문가 그룹입니다. 지난 7여년의 기업 품질관리솔루션의 국내 구축 업무경험과 고객의 업무환경과 목적을 정확히 이해하는 SOP를 기반으로, 글로벌 모범구축 사례를 이용한 최고 수준의 기업품질관리 시스템을 구축해 드립니다.

(주) 지란 QMS  
서울시 송파구 법원로 9길 26  
H 비즈니스 파크 C동  
1512-1513호  
[www.jiranoqms.com](http://www.jiranoqms.com)

기술문의 [support@jiranoqms.com](mailto:support@jiranoqms.com)  
일반문의 [sales@jiranoqms.com](mailto:sales@jiranoqms.com)