MQN
Monthly Quality Newsletter
커넥소 SMARTER EQMS
TrackWise A Sparta Systems Solution
글로벌 No.1 제약▪바이오 품질관리솔루션
Vol. 5 2018 년 7 월 23 일 월요일

품질관련 업계 동향, FDA, EMA 그리고 행사 소식을 전해드리는 ㈜커넥소의 월간 뉴스레터 입니다.

이번 호 내용 (In This Issue)

■ 커넥소 Quality News - 기업품질관리 시스템이 도입되어 전사적으로 사용되어야 하는 이유
■ FDA News - 품질 이슈 관련 각 나라별 FDA 보고 사례 (중국)
■ Regulatory News - FDA는 감사(Inspection)대상과 그 주기를 어떻게 결정하는가

* 해당 내용은 스크롤 다운 하셔서 확인하실 수 있습니다.

■ 커넥소 Quality News – 기업품질관리 시스템이 도입되어 전사적으로 사용되어야 하는 이유

제약사의 경영자 입장에서 가장 중요하게 고민하는 문제는 어떻게 하면 현재 수익을 유지하고 또 미래에 증가시킬 것인가이다. 파이프라인은 탄탄해 보이지만 새 제품이 시장에 출시되기까지는 몇 년이 남았다. 그리고 '블록버스터' 제품의 특허원은 내년에 만료를 앞두고 있다. 이러한 상황에서 주변을 둘러보니 관계 당국이 규제 집행 및 감사를 하는 움직임을 보인다. 최근 몇 년 사이 당신의 회사는 임상 실험의 대부분을 외부에 위탁했다. 그리고 몇 몇 생산 시설을 팔기도 했으며 현재 제품의 절반 이상이 위탁 계약 제조사로부터 제조된다. 당신 회사에서 제조하는 제품에는 외국산 수입 원료가 함유되어 있다. 이 때 이렇게 묻는다, "회사 내부에서 완벽히 통제가 되지 않고 제품 관련 공급망 가시성이 제한되어 있는 상황에서 어떻게 품질을 자신할 수 있을까?" 당신의 재무부 및 구매부서는 비용 절감을 위해 노력하고 있다. 공급사에 더 낮은 가격 그리고 더 긴 결제 조건을 요구한다. 그리고 더 낮은 가격의 원료, 서비스 제공업체 그리고 위탁계약 제조사를 찾아다닌다. 시장상황은 경쟁이 치열하고 당신의 공급업체는 자기들의 공급업체에 동일한 요구, 행위를 한다. 그리고 이 패턴은 하도급업체간 계속된다. 협력사 혹은 공급사가 지나치게 비용을 절감할까 우려가 되는가? 그리고 증명되지 않은, 안전하지 않은 업체와 계약을 할까 걱정이 되는가? 사실 이러한 문제는 예전에도 있었고 앞으로도 일어날 수 있다.

적어도 당신은 회사 내부에 자동화된 품질 시스템을 도입했다. 당신은 ERP 시스템을 통해 공급 업체 평가를 할 수 있고 품질 시스템에서 일탈, CAPA 등의 프로세스를 관리한다. 불만 시스템도 있고 그리고 변경 관리도 적어도 당신이 아는 한 5 개의 서로 다른 자동화된 시스템으로 관리한다. 그러나 이게 충분할까?

다수의 자동화 시스템을 도입하는 것은 도입하지 않은 것 보다는 낫다. 그러니 실제적인 문제 발생의 단서가 드러나지 않은 채로 다수의 시스템 중에 숨겨져 있다면 문제 해결을 위한 연결고리를 찾을 수 있을까?
많은 능동적인 기업은 다음 단계로 나아가 기업 품질 관리 시스템에 모든 품질 프로세스를 일원화했고 이 시스템은 기업의 기둥과도 같은 핵심 시스템이 되었다. 품질 담당자들이 문제를 드러낼 수 있는 품질 프로세스에 대해 한 지점을 통해 가시성을 가지게 된다. 이 프로세스는 내부, 공급업체 감사, 일탈 그리고 사고 관리, 실험실 이슈와 불만 등이다. 어떤 프로세스가 문제를 찾아내는 지에 상관없이 계속 같은 프로세스를 따른다. 당신은 해당 문제를

추적하고 조사, 리스크 평가, 근본원인 분석 그리고 해결책 등에 대해 관리를 하게 된다. 여기에 더해 당신은 CAPA 에 따라 시정 및 예방 조치 상황 또한 관리 추적하게 된다.

선도하는 기업들은 전 세계 품질 관리 관련 세 가지 측면을 모두 고려한다. 바로 프로세스, 비즈니스 유닛 그리고 지리적인 측면이다. 앞서 언급된 프로세스 이외에 기업은 이 프로세스를 내부의 서로 다른 부서 – 즉 제품 개발, 제조, 공급업체, 임상 그리고 제품에 영향을 미칠 수 있는 또 다른 부서 – 가 어떻게 관리할 지 또한 고려해야 한다. 세번째 요소는 지역적인 측면이다. 전 세계 각 지역에 위치한 자사의 모든 부서가 품질 프로세스를 관리하고 관련 조치를 취할 수 있게 함으로서 당신 조직 내의 완벽한 운영 투명성을 도모할 수 있고 잠재적인 품질 이슈를 파악하고 분석할 수 있는 용이한 방법이기도 하다.

기업 품질 관리 시스템을 회사 내 주요 시스템으로 도입하고 운용하는 것은 기업의 글로벌 프로세스가 제대로 통제하에 있다는 자신감을 줄 수 있다. 당신은 안전한 제품을 출시하고 있고 이를 통해 고객을 보호하고 회사의 평판을 보호한다는 확신을 얻을 수 있다. 품질 관리 시스템 도입은 기업 내 운영 효율성을 높이고 비용을 절감함으로써 기업의 경영진이 추구하는 주주 가치 증대 목표를 이룰 수 있다.

#기업용품질관리시스템 #EQMS #기업가치향상 #효율성 #비용절감

■ FDA News

중국의 Zhuhai United Laboratories Co., Ltd. FDA 로부터 경고장 받다 – 2017 년 9 월 11 일부터 15 일까지 FDA 가 중국 광동성 주하이에 위치한 Zhuhai United Laboratories 의약품 제조 시설 감사를 실시했다. FDA 는 원료의약품 (API) 관련 CGMP 위반사항을 발견하고 경고장을 발부했다.

FDA 의 경고장에 따르면 회사는 OOS 결과를 제대로 된 절차를 거쳐 적절하게 조사하고 문서화하는 데 미흡했다.

발견된 OOS 결과에 대해 해당 기업은 이상한 점을 제대로 파악하지 않고 샘플링 시 유리 용기가 제대로 세척이 되지 않았을 수 있다는 언급을 했다. 즉, 실험실 이슈를 제대로 파악하지 않고 과학적인 근거에 기반해서 결정을 내리지 않았고 재시험 후 통과한 배치를 릴리즈했다.

FDA 는 이에 대해 근본적인 문제의 원인을 파악하지 않고 조사를 마친 것으로 불충분하다는 결론을 내렸으며, FDA 의 추가 질의에 대한 회사의 답변에 어떤 과학적인 근거, 연구 데이터가 없고 실제로 문제를 해결하기 위한 조치를 취하지 않았다고 언급했다.

또한 FDA 에 따르면 해당 회사의 품질 부서가 중요한 일탈 케이스를 제대로 조사하고 해결하지 못했다.
회사가 과거에 세웠던 시정조치는 그 이후의 문제 - 데이터 무결성 관련 결함 사례 포함 – 발생을 막지 못했다.

FDA 는 이에 더해 데이터 무결성 관련 시정 조치를 권고하고 CGMP 컨설턴트로부터 자문을 받을 것을 권고했다. 아래는 FDA 가 해당 기업에 제시한 데이터 무결성 관련 구제안 (Data Integrity Remediation)이다.

데이터 무결성 관련 구제안 (Data Integrity Remediation)
- 현재 기업의 품질 시스템으로는 제조 의약품의 품질, 안전성, 효과를 뒷받침할 데이터의 정확성, 무결성을 얻을 수 없다. 이에 따라 다음의 내용을 제출할 것을 권고한다.

A. 데이터 무결성 관련 그 범위와 근본 원인에 대한 상세 기술. 미국에 수출한 의약품에 대한 데이터 리뷰 결과 포함 데이터, 기록, 보고가 어느 정도 정확한지, 정확한지 않은 지에 대한 포괄적인 조사
B. 당사 의약품의 품질 기준 미달이 가져올 수 있는 영향에 대해 현 상황에서 위험성 평가 – 이 평가에는 데이터 무결성의 문제로 제품이 환자에게 사용될 시 불러올 위험성 등을 포함해야 함
C. 글로벌 CAPA 계획 상세 내용을 포함하는 경영진의 전략. CAPA 계획은 상세해야 하며 실험실 데이터, 제조 기록 그리고 FDA 에 제출되는 모든 데이터를 포함해 기업이 생성하는 데이터의 신뢰성과 완전성을 어떻게 도모할 것인지를 포함해야 함.

원문: https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm612885.htm

■ Regulatory News

FDA 는 감사(Inspection) 대상과 그 주기를 어떻게 결정하는가 – FDA 가 최근 국내외 제약사를 대상으로 시행하는 감사 방식과 주기 결정 방식을 개선했다. 본 개선안은 지난 3 월 미국 오하이오 주 신시내티의 Xavier University 에서 열린 'FDA/Xavier PharmaLink Confernece'에서 FDA Office of Surveillance (OS)의 수석 자문관 Beth Philpy 에 의해 발표되었다.

OS 는 FDA 산하의 Center for Drug Evaluation and Research (CDER) Office of Pharmaceutical Quality (OPQ)에 속한 부서로 의약품 감사 관련 조정 업무를 담당하며 2015 년에 신설되었다.

OS 는 FDA 내의 서로 다른 기능 및 부서를 통합해서 감시 업무 관련 좀 더 포괄적인 접근법을 취하기 위해 신설되었으며 업무의 중점은 GMPs 와 제품 품질이다.

OS 는 약 7 천여 개의 인체용 의약품 제조 시설을 담당하고 이 중 40%는 국내(미국), 60%는 해외이다. 의약품 원료의 NDCs (National Drug Codes)에 기반해 이 제조 시설에서는 각 97,000 개의 완제의약품과 4,000 개의 원료의약품을 생산하는 것으로 나와 있다.

해당 시설 및 제품의 품질 상태는 규제 대상 시설 및 제품 관련 내.외부 정보와 평가에 의해 결정된다. 그리고 이러한 판단을 내리는 데 각 데이터 원은 아래와 같다.

Office of Surveillance Sources of Information

- FDA systems, e.g. electronic Drug Registration and Licensing System (eDRLS), Mercado (an Oracle FDA database for drug submissions), Firm Management System (FMS), etc.
- Inspections
- Field Alert Reports (FARs)
- Biological Product Defect Reports (BPDRs)
- MedWatch Reports
- Incidents
- Sampling and Testing data
- Application data
- Annual Reports
- International Partners – MRA data
- Purchased Proprietary Data (e.g. Dunn & Bradstreet, Thompson-Reuters, etc.)
- Public Information (social media, news outlets, etc.)

수석 자문관 Philpy 에 따르면 OS 는 리스크 기반 접근법을 도입해 제조 시설을 비교하고 현재의 상황 그리고 눈에 띄는 특이점/특이 기업을 파악한다. 잠재 리스크를 근거로 어떤 제조 시설에 감사를 하거나 제품 샘플링만을 요청할 지 결정한다.

또한 특정 제조 시설이 '문제가 없는' 상태로 보인다 해도 해당 시설의 특정 제품 혹은 제품 종류에 따른 발생 가능한 이슈에 초점을 맞추고 해당 기업에 어떻게 접근할 지 결정한다.

"사고 혹은 규제 미 준수 사례가 없어도 OS 관점에서 우려될 만한 사안이 있는지를 따져본다."고 Philpy 는 덧붙였다.

과거 FDA 는 매 2 년 제조 시설 감사를 실시했다. 그러나 현재의 기준은 1 년이다. "상황에 따라 감사를 실시한 해당년도의 다음 회계 년도에 제품 샘플링을 요청할 수 있고 다음 감사에서 다시 살펴볼 부분이 있다."고 Philpy 는 언급했으며 좀 더 신속하게 개입을 해야 하거나 규제 집행을 해야 하는 경우 관련해서는 FDA Office of Compliance 와 긴밀히 협업 중이라고 밝혔다.

➔ 다음 호: MHRA 가 감사 대상/주기를 결정하는 법

(주) 커넥소는 기업품질관리 소프트웨어 솔루션의 글로벌 선두주자인 미국 스파르타시스템즈의 TrackWise® EQMS 의 대한민국 총판 및 구축 컨설팅과 수행을 전문으로 하는 기술 컨설팅 전문가 그룹입니다. 지난 7 여년의 기업 품질관리솔루션의 국내 구축 업무경험과 고객의 업무환경과 목적을 정확히 이해하는 SOP 를 기반으로, 글로벌 모범구축 사례를 이용한 최고 수준의 기업품질관리시스템을 구축해 드립니다.

(주) 커넥소
서울시 송파구 법원로 9 길 26
H 비즈니스 파크 C 동 1512-1513 호
www.connexo.kr

기술문의 **support@connexo.kr**
일반문의 **sales@connexo.kr**