

품질관련 업계 동향, FDA, EMA 그리고 행사 소식을 전해드리는 (주)커넥소의 월간 뉴스레터 입니다.

이번 호 내용 (In This Issue)

- 커넥소 Quality News – Q&A 시리즈 ‘품질 개선을 위한 애널리틱스(분석도구) 활용’
- FDA News - FDA Warning Letters on Quality (일본)
- Regulatory News 1) 한국 식약처의 QbD 계획에 따른 ICH Q10 가이드라인 도입
2) 미 FDA Center for Drug Evaluation and Research의
‘Risk-Based Site Selection Model’ 발표 (감사 대상 선정 모델)
- 커넥소 소식 – EQMS 교육 및 세미나 소식
ICH Q10 도입 & EQMS 필요성 / TrackWise 데모 세미나

* 해당 내용은 스크롤 다운해서 확인하실 수 있습니다.

■ 커넥소 Quality News – Q&A 시리즈 ‘품질 개선을 위한 애널리틱스(분석도구) 활용’

Q1. 불완전하거나 잘못된 데이터가 제약 업계의 품질에 어떤 영향을 미치는가?

A1. 잘못된 데이터는 기업 내에서 통합 **관리되지 않고 분산되어(disconnected) 존재하는** 데이터이다. 데이터가 서로 단절되어 있으면 서로 관련성 있는 데이터 간 관계 파악이 힘들고 의사 결정이 지연될 수 있다.

이러한 상황에 품질에도 영향을 미치는데 의사 결정은 현재 가지고 있는 정보에 기반해 이루어지기 때문이다. 데이터가 서로 다른 시스템이나 장소에 흩어져 있는 경우 **근본 원인 파악이 어렵고 문제 해결에 최선의 해결책**을 찾는 것이 어렵다.

Q2. 이런 상황에서 어떤 문제가 발생하는가?

A1. 무엇보다 가장 공통적으로 나타나는 문제는 **이슈 재발**이다. 많은 경우, 품질 관련 이슈 발생 시 해당 이슈가 항상 일어나는 문제이기 때문에 어떻게 해결해야 할지는 알고 있다. 품질 담당자가 문제 해결을 위해 적절한 조치를 취하겠지만 그 문제를 기능적 혹은 지리적 측면에서 모든 곳에서 해결할 수는 없다. 데이터가 서로 분산되어 있기 때문에 담당자들은 각자 맡은 부서 내, 업무 내의 문제 해결을 위해 노력하지만 **국내외 영역을 아우르는 포괄적인 접근 방식을 취하기는 쉽지 않다.**

Q3. 비즈니스 인텔리전스 및 분석도구 솔루션이 품질 관련 어려움 해결에 어떻게 도움이 되나?

A3. 의사 결정자들이 이 솔루션을 통해 실시간으로 필요한 정보를 얻고 그에 기반해 제품 관련 중요한 결정을 내린다.

대부분의 경우, 불완전한 품질로 인한 비용은 1, 10, 100 의 스케일로 측정할 수 있는데 만약 문제가 제조 단계에서 발견되는 경우 제조 비용만큼 문제 비용이 발생한다. 제품 **제조 이후에** 발생하는 문제는 해결 비용이 **제조 비용의 10 배**이며, 제품 출시 후 문제를 파악하고 **해결하는 비용은 100 배 혹은 그 이상**이 들어간다.

기업은 분석 도구를 이용해 **실시간으로 품질 이슈 발생 현황**을 파악할 수 있다. 따라서 전반적인 제조 프로세스가 제대로 이루어지는 지 **가시성**을 확보하게 된다. 예를 들어 프로세스 초기 단계부터 문제를 파악하고 재빨리 그리고 **국내외적인 대응**인 가능하다. 완전한 국내외 데이터에 기반해 **빨리 결정**을 내릴수록, 기업의 이익 및 품질에 가져오는 긍정적인 영향이 크다.

Q4. 트랙와이즈 애널리틱스(TrackWise Analytics)가 기업 내 경영진/실무자에 어떤 도움을 주나?

a. 품질 부서장

품질 부서장은 **데이터 가시성 및 가독성** 덕분에 조직 내 품질 관련 내용을 더 잘 이해할 수 있다. 신뢰할 만한 정보 덕분에 품질 부서장은 적재적소에 인력을 배치하고 결정을 내리고 영업 및 마케팅 팀과 상호교류를 통해 제품을 차질없이 시장에 출시할 수 있다. 만약 품질 관련 이슈로 지연이 발생하면 그러한 위급상황에 대응하는 시간 또한 충분히 확보할 수 있다.

b. 품질 실무 담당자

품질 실무 담당자는 매일 매일의 제품 제조 관련 의사 결정을 내리는, 업무의 최전선에 있다. **실시간 분석**을 통해 문제가 발생하는 경우 이를 훨씬 **더 신속하게 파악하고 정정**할 수 있다. 또한 미래에 발생할 수 있는 문제를 조기 예방하기 위해 현재 동향 등을 잘 파악할 수 있다.

c. 품질 분석 담당자

품질 분석 담당자는 품질 담당자 및 부서장들이 믿고 활용할 수 있는 데이터를 제공함으로써 의사 결정에 도움이 된다. 이들이 제공하는 정보는 상당히 중요하다. 품질 분석가들이 애널리틱스(분석도구)를 이용해 **더 완전하고 신뢰할 수 있는 방식**으로 품질 데이터를 수집, 파악 및 분석함으로써 전 과정에 대한 신뢰성이 올라간다.

d. IT/System 운영자

애널리틱스(분석 도구)가 없었던 시기에는 직원들이 IT 부서에 데이터 수집 분석부터 해당 데이터를 활용 가능하고 이해 가능한 방식으로 가공해 달라는 요청을 했다. 최종 사용자가 애널리틱스를 사용함으로써 품질 담당자들이 **IT 리소스에 지원을 요청하지 않고도 데이터를 수집, 분석**할 수 있기 때문에 시간이 절감되고 보고 및 의사 결정 **시간이 줄어든다.**

■ FDA Warning Letters on Quality

- 회사명: Kyowa Hakko Bio Co., Ltd. (Japan)
- 경고장 발부 날짜: 2018 년 8 월 10 일
- 적발 사항: 품질 부서의 미흡한 대응, 품질 시스템 내 허점, 과거 사례 재발
- 권고 시정 조치: 해당 위반 사례 및 데이터 무결성 관련 권고 조치

Observation	Remedial Order by FDA
1. 품질 부서에서 제조시설 내 생산되는 API가 CGMP를 준수하는 지 제대로 파악/감시하지 못함 <ul style="list-style-type: none"> • OOS 혹은 기타 불합격 결과에 대해 재시험 실시 혹은 데이터 조작 • 현재 출시된 제품은 OOS 불합격 판정을 받지 않았다고 답변했으나 이에 대한 근거로 데이터를 제시하지 못함 • 추가적인 데이터 무결성 이슈가 있으나 관련하여 어떤 시정 조치를 취하였는지 세부 답변 미흡 	<ul style="list-style-type: none"> ☞ 일탈, OOS, 불만 그 외 기타 품질 이슈를 조사할 수 있는 현재 품질 관리 시스템에 대한 전면적인 재평가 ☞ 만료되지 않은 모든 분배된 로트(lot)에 대한 retrospective 검토를 실시하여 기존의 규격 혹은 적절한 제조 기준에 부합하는지를 파악 * 관련하여 아래의 가이드를 참조할 수 있다. https://www.fda.gov/downloads/drugs/guidances/ucm070287.pdf.
2. 품질 관리 컴퓨터 시스템에 대한 관리/통제 미흡 - 데이터 변경할 수 있도록 인증, 허가 없이 접근 가능, 데이터 누락 예방을 위한 적절한 조치를 취하지 않음 <ul style="list-style-type: none"> • 품질관리 관련 행동 수행 시에 특정 ID, PW만 접속하도록 하는 장치를 따로 두지 않음 (회사 측에서는 예전 담당자가 개시한 건에 대해 후임자도 계속 followup을 할 수 있도록 하기 위함이라 답변) • Excel 파일의 경우 보안 장치 등이 없이 일탈, 프로세스 역량과 같은 생산 데이터에 대한 측정, 계산하도록 함. 전자 파일은 아무나 접근해서 변경하고 그 기록을 남기지 못하도록 별도의 보안 장치를 하지 않음 	<ul style="list-style-type: none"> ☞ 당 사의 실험 장비로부터 생성된 전자 데이터를 제어하고 처리하는 것 관련 포괄적이고 독립적인 재검토 후 관련 사항 제출 ☞ 이 검토 결과에 따라 상세한 CAPA 계획을 제출하고 실험실 시스템을 개선할 것을 권고함 - 데이터 생성, 수정, 유지, 및 시스템 안전을 포함하나 이에 국한되지는 않음. ☞ CAPA 효과성 평가를 위해 사용할 프로세스에 대해서도 명시해야 함
3. 과거와 비슷한 사례가 시정되지 않고 재발 2017년 Ube에 위치한 제조시설에서도 CGMP 위반 관련 사항이 조사 결과 발견됨, 그 외 OOS 건에 대해 조사 및 문서화 해둘 것을 권고받은 바 있음 경영진에서 의약품 제조 관리 감독 및 제어하는 역할 수행이 미흡하다고 판단됨	<ul style="list-style-type: none"> ☞ 경영진에서는 모든 결함 사례를 완전히 해결하며 현재 CGMP에 준수하고 있음을 확실히 할 책임이 있음 ☞ 당 사의 해외 제조 시설에 대해 전면적인 평가를 하고 시스템과 프로세스 그리고 제품이 FDA의 요구사항에 부합하는지 확인해야 함
Data Integrity Remediation	
A. 데이터 기록 및 보고의 정확도가 얼마나 낮은지에 대해 포괄적인 조사를 수행할 것 <ol style="list-style-type: none"> 프로토콜 및 방법론에 대해 상세 조사 전직 및 현직 담당자 인터뷰를 통해 데이터 부정확성의 성격, 범주 그리고 근본 원인을 파악할 것 / 제 3의 기관을 통해 진행할 것을 권고함 제조시설 내 데이터 무결성 관련 결함의 정도에 대한 평가를 진행할 것 시험, 제조 및 기타 데이터 무결성 이슈에 대해 파악할 수 있도록 완전한 후향적 (retrospective) 재검토를 실시할 것 B. 현재 발견된 의약품 품질 관련 이슈/결함 사례가 어떤 영향을 미칠 지에 대한 위험성 평가 - 환자에 끼칠 위험성 또한 포함할 것 C. 글로벌 CAPA 계획에 대해 경영 전략 수립 <ol style="list-style-type: none"> FDA에 제출하는 데이터를 포함, 분석 데이터, 제조 기록과 같은 데이터의 신뢰성과 완전성을 도모하기 위한 상세한 CAPA 계획 데이터 무결성 이슈의 근본원인에 대한 상세 기술 - 책임이 있는 해당 담당자가 계속 동일 업무를 수행할 지 여부 포함 제품 품질을 제대로 관리하고 환자에 미치는 영향이 없도록 앞으로 수행하게 될 조사, 위험성 평가와 같은 행동에 대한 단기 및 중 장기 계획 D. 해당 권고 사항을 이행 혹은 완료함에 따라 현황 보고서(status report) 제출	<p>해당 사는 본 경고장을 받은날로부터 15일 업무일 이내에 답변을 해야 한다. FDA 감사 이후 발견된 사항에 대한 상세 조치내용 15일 이내에 답변할 수 없다면 지연되는 이유에 대해서, 예상되는 완료일자에 대해 FDA에 답변해야 함</p>

• 2018 년 8 월 FDA 품질 관련 경고장 발부 현황

1. Kyowa Hakko Bio Co., Ltd (Japan)
2. Appotex Research Private Limited (India)
3. bill Beauty and Health Products Ltd., (Canada)

■ Regulatory News

1) 식품의약품안전처에서 국내 제약산업의 고도화를 위해 Quality by Design (QbD; 의약품 설계기반 품질고도화' 모델 개발을 확대한다.

QbD 는 의약품 제조, 품질관리의 새로운 패러다임으로 의약품 전 주기 동안 사전 위험 평가를 통해 제품 특성에 맞게 최적의 품질관리를 구현하는 시스템이다. 본 시스템 도입을 통해 국내 의약품의 품질 경쟁력을 높이고 선진국과의 기술격차를 줄일 수 있을 것으로 보인다.

설계기반 품질 고도화 모델은 해외 규제당국 EMA-FDA 가 2011 년 관련 모델 적용 파일럿 프로그램을 한 차례 실시한 바 있으며 그 과정에서 ICH Q8, Q9, 및 Q10 가이드라인의 유용성에 대해 언급한 바 있다. (2017 년 파일럿 프로그램 종료 후 2018 년 보고서 발간)

식약처는 QbD 도입 및 정착을 위해 관련 인프라 구축 및 보급에 주력할 방침이다. 올해 3 월 QbD 제 1 모델을 개발해 한 차례 제시한 바 있다. 식약처는 ICH Q10 가이드라인 도입 또한 추진한다고 밝혔다.

2) FDA의 CDER (Center for Drug Evaluation and Research – 의약품 평가 및 조사 센터)에서 위험성 기반 감사 대상 선정 모델을 발표 (Risk-based Site Selection Model)

본 자료는 CDER에서 일상적으로 실시하는 품질관련 감사 대상 제조 시설을 선정하는 데 있어 사용하는 Site Selection Model(SSM) 관련 정책 및 절차를 담았다. 총 7페이지로 구성된 본 자료에서 상세 선정 과정, 목적, 절차에 대한 정보를 확인할 수 있다.

* 보고서: <https://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofMedicalProductsandTo-bacco/CDER/ManualofPoliciesProcedures/UCM619302.pdf>

■ 커넥소 소식

[교육] ICH Q10 도입 및 EQMS의 필요성

세계적인 기업용품질관리시스템(EQMS) TrackWise 구축 컨설팅 서비스를 전문으로 하는 (주) 커넥소에서 Q-Members 품질 부서 팀장/팀장급을 대상으로 ICH Q10 도입 및 EQMS 의 필요성에 대한 교육을 실시했다.

국내 유수의 제약사 품질 팀장을 대상으로 실시한 본 교육에서 참석자들은 식약처의 의약품 설계 기반 품질 고도화(QbD) 계획의 일환으로 예정되어 있는 ICH Q10 (품질 제조 관련 가이드라인) 도입을 앞두고 EQMS 의 특징점 및 필요성에 대해 상세한 정보를 얻을 수 있는 자리였다.

*교육내용

ICH Q10 개요

ICH Q10 및 EQMS 필요성

EQMS 에 ICH Q10 적용하기

Connexo 소개

[세미나] 2018 TrackWise Demo 세미나

TrackWise 소개 및 데모, 그리고 국내외 규제 동향과 그에 따른 EQMS 필요성에 대해 논의하는 TrackWise Demo Seminar 가 9 월 18 일 화요일 청주에서 개최된다. 사전 확정 참석자들을 대상으로 한 본 세미나에서 EQMS 제품에 대한 이해를 넓히고 품질 현안에 대해 상세히 논의할 수 있는 자리가 될 것으로 보인다.

본 교육을 희망하는 고객사에서는 아래의 연락처로 연락 부탁드립니다. 장소 및 시간은 고객사의 스케줄에 맞게 논의 후 결정됩니다.

행사 및 마케팅 담당자: Jess.kim@connexo.kr

(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