

2023년도 2차 Survival GMP Workshop

GMP Upgrade를 위하여 우리는 무엇을 하여야 하는가(1탄)?

- 주제 : GMP Upgrade를 위하여 우리는 무엇을 하여야 하는가(1탄)?
- 일시 : 2023년 10월 27일(금) 08:50 ~ 17:00 (대면교육)
- 장소 : 경기도 수원시 영통구 광고로 107 (이의동 906-5)
경기도경제과학진흥원 경기바이오센터 1층 바이오대회의실
- 주최 : (주)바이오써포트 www.biosupport.co.kr
- 후원 : 한국제약기술교육원 www.kptec.or.kr
- 협찬 : -

프로그램 및 세부일정

귀하의 건강과 귀사의 발전을 기원합니다.

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

글로벌 GMP규정이 지속적으로 조화를 이루고 있고, 해외 선진국 규제기관이 GMP실사를 상호 인정하는 시스템으로 점점 변화함과 동시에 “품질문화 기반의 품질의 신뢰”가 반드시 필요충분조건에 부합되어야 한다는 GMP의 선도적 이해 및 실행의 중요성이 급속히 증가하고 있습니다.

이에 바이오써포트는 본 워크숍에서 [GMP Upgrade를 위하여 우선적으로 Study가 필요한 US FDA CGMP의 품질시스템, 위험 기반 환경모니터링, Smoke Test 등]에 대한 지식공유와 정보를 제공하고자 합니다.

원료의약품, 완제의약품, 바이오의약품, 첨단바이오의약품의 제조 및 품질관리를 지속적으로 개선하고 Upgrade하고자 하는 제약바이오업체에 많은 도움이 될 것으로 사료됩니다.


우리 함께 하시죠! 진정 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 ~ 12:00	US FDA가 추진하고 있는 GMP Upgrade를 우리는 어떻게 준비할 것인가? • Global GMP Trend Oversight와 PQS, 품질문화 및 QMM에 대한 이해와 우리의 대응 전략 • QMM(Quality Management Maturity)의 평가 요소 및 점수화방법 소개	황병구 대표컨설턴트 김보석 책임컨설턴트
12:00 ~ 13:00	점심	
13:00 ~ 13:40	기술소개: Wireless 기술 기반 Smart Environmental Monitoring System 도입 제안	김효준 선임컨설턴트
13:40 ~ 14:40	FDA/EMA 요구사항을 충족하는 Smoke Test(기류패턴시험)를 어떻게 수행할 것인가?	김병수 책임컨설턴트
14:50 ~ 16:50	New Annex 1 및 위험평가 기반의 환경모니터링 접근 전략 및 사례	전익진 수석컨설턴트
16:50 ~ 17:00	설문조사 및 Q&A 접수	사무국

*바이오써포트 컨설턴트 **프로그램은 강사사정으로 변경될 수 있습니다.

 상세 프로그램 소개

<p>황병구 대표컨설턴트</p>	<p>US FDA가 추진하고 있는 GMP Upgrade(PQS, 품질문화 그리고 QMM)를 우리는 어떻게 준비할 것인가(1)? - PQS, 품질문화 및 QMM에 대한 이해와 우리의 대응 전략</p>
	<p>US FDA가 추진하는 GMP Upgrade는 무엇이고 미래의 제약 품질은 어디까지 요구할까? GMP Upgrade의 Keyword는 Assessment Innovation, Quality Management Maturity와 Advanced Manufacturing일 것이다. 이번 워크숍에서는 Global GMP Trend Oversight와 CGMP Compliance를 유지하는 의약품 품질시스템, 설정된 행동(Behavior)과 품질 관행(Quality Practices)으로 실현되는 품질문화 그리고 이들의 가치와 성숙도를 점수화하여 환자에게 믿음직스런 품질의 의약품을 제공하고 공정 및 제품 품질을 지속적으로 개선해주는 Quality Management Maturity에 대하여 지식을 공유하고자 합니다.</p> <p>PQS, 품질문화 및 QMM에 대한 기본적인 이해의 기회를 제공하고 FDA가 이들을 어떻게 규제하는 지 알아보는 기회를 될 것입니다.</p> <p>이번 워크숍에서 US FDA가 추진하고 있는 GMP Upgrade 방향과 우리가 준비할 것에 대한 지식을 찾아가시기 바랍니다.</p>
<p>김보석 책임컨설턴트</p>	<p>US FDA가 추진하고 있는 GMP Upgrade(PQS, 품질문화 그리고 QMM)를 우리는 어떻게 준비할 것인가(2)? - QMM의 평가 요소 및 점수화 방법 소개</p>
	<p>환자 중심의 규제를 선언한 FDA가 Quality Management Maturity(QMM)을 무기삼아 우리 회사의 PQS의 성숙도를 평가하기에 앞서 우리가 선제적으로 QMM을 우리의 자율점검 및 공급자 평가 등에 적용하여 자체적으로 운영한다면 FDA의 규제를 한발 앞서 대응 할 수 있을 것입니다.</p> <p>이에 QMM Tool과 그 운영사례를 소개하는 시간을 여러분과 함께 가지려고 합니다.</p> <p>PDA, ISPE 및 규제기관 등에서 적용되는 평가 요소 및 점수화 방법을 공유하고자 합니다.</p>
<p>전익진 수석컨설턴트</p>	<p>New Annex 1 및 위험평가 기반의 환경모니터링 접근 전략 및 사례</p>
	<p>개정된 EU GMP 및 PIC/S GMP의 Annex1 에서 소개하고 있는 환경모니터링의 주요 요구사항을 소개하고 이를 정확히 유권 해석하여 실무에 적용하는 방안을 제안하고자 합니다.</p> <p>KGMP, EU GMP 및 cGMP의 규정에서 품질위험평가 기반의 환경모니터링 계획 수립을 엄격하게 요구하고 있으나 이에 대한 명확한 접근 방법에 대하여 고민하고 있는 회사들이 많이 있습니다.</p> <p>본 워크숍을 통해 품질위험평가 기반의 환경모니터링을 어떻게 수행하여야 하는지 이론 및 실무 측면에서의 명확한 접근 방법과 사례를 소개하고자 합니다.</p>
<p>김병수 선임컨설턴트</p>	<p>FDA/EMA 요구사항을 충족하는 Smoke Test(기류패턴시험)를 어떻게 수행할 것인가?</p>
	<p>GMP 청정실 및 Clean Air Equipment에서 기류 패턴 시험이 왜 필요하고 중요할까요?</p> <p>개정된 EU GMP 및 PIC/S GMP의 Annex 1과 FDA 관련 규정에서 기류 패턴 시험을 엄격하게 요구하고 있으며, 환경모니터링 계획 수립에도 매우 중요한 활동으로 실시되어야 합니다.</p> <p>FDA 및 EMA의 GMP 요구사항을 기반으로 기류패턴 확인시험(Smog Test)에 대한 이론, 수행방법 및 실무 사례를 이론과 동영상을 중심으로 소개하고자 합니다.</p>

 **Global GMP Trend Oversight**

바이오써포트에서 분석한 Global GMP Trend Keyword입니다. 앞으로 GMP분야에 많은 변화와 혁신이 예상되고 있습니다. 그리고, FDA Generic Drugs Forum (GDF) 2023에서 US FDA에서 발표한 QMM 관련 자료의 일부입니다. GMP의 중요한 부분 중 하나가 될 것으로 판단됩니다.


Quality Management Maturity (QMM)

FDA U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

Djamila Harouaka, PhD
Senior Scientific Advisor

Office of Quality Surveillance
Office of Pharmaceutical Quality
CDER | US FDA

SBIA
April 12, 2023



Quality Surveillance **FDA**

A QMM assessment is:

NOT intended to be used in lieu of, or as a surrogate for, establishment inspections. Does not evaluate CGMP* compliance.

A QMM rating is:

NOT a measure of product quality. It is an evaluation of an establishment's behaviors and quality practices.

Global GMP Trend Keyword(20230913)

Pharma 4.0 + DX + AI

Cloud Computing

Smart EMS

Smart Factory

Advanced GEP, Good Engineering Practice

Advanced CSV

Facility Lifecycle + Advanced (Re)qualification & Maintenance

FDA CPGM Compliance Program Guidance Manual

FDA 483 & Warning Letter

Good GMP Inspection(PIC/S)

Advanced GMP Inspection Process (KMDS)

CTD

ICH Q8 & Q11 Quality By Design 설계기반 품질고도화

CPP

CMA

CQA



Advanced Quality Culture

Product Life Cycle 의약품 라이프 사이클

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

FDA: ISO QMS + GMP

GDP, Good Distribution Practice

FDA: The Patient is the Customer

ICH Q10 Pharmaceutical Quality System

Knowledge Management

Data Integrity

Quality Culture 품질문화

제조혁신 Advanced Manufacturing/ Manufacturing Innovation

ICH Q9 Revision Quality Risk Management

Effective QMS

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

Advanced Validation / On-going Process Verification

EU GMP & PIC/S GMP specific to ATMP

Supply Chain Management 공급망 관리

Supplier Qualification / Audit

Bio-Support

Advanced Annex 1

(Cross) Contamination Prevention

Advanced Clean Air Equipment

CCS

Visual Inspection

Pre-Use Post Sterilization Integrity Testing (PUPSIT)

Objectionable Organisms

Risk based EMP

Bioburden Test

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

QC Method Change

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

Novel dosage forms or delivery systems

ICH Q13 Continuous Manufacturing of Drug Substances and Drug Products

Process Analytical Technology

Advanced GPP, Good Procurement Practice

교육 일반정보 및 신청하기

일 정

2023.10.27일(금) 08:50 ~ 17:00 (대면교육)

교육신청

신청기간 2023.09.25(월) 10시 ~ 선착순 마감

바이오써포트 홈페이지에서 온라인 접수

**신청대상 : 제약바이오업체, 규제기관 근무자에 한함
(선착순 50명만 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)

기 타 사 항

1. 교재 및 증식 제공

2. 주차비는 지원하지 않습니다.

오시는 길

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



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)

바이오써포트는 2000년에 설립된 이래로 소중한 고객 및 파트너와 함께 성장하고 있습니다.

www.biosupport.co.kr / gmp@biosupport.co.kr

GMP & PharmaBio Technology Consulting/Solution Services

We know what **YOU** need in the area of GMP & Validation.

We offer a full scope of GMP & PharmaBio Technology Consulting/Solution Services.



2023년 7월 기준

GMP & PharmaBio Technology Consulting/Solution Biz Scope 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]	
Conceptual Design Execution or Review	GMP Facility for Oral Solid Dosage Form, Liquids, Ointments, Eye Drops, Injections
	GMP Facility for API
	GMP Facility for Health Functional Food
	GMP Facility for Medical Devices
	GMP Facility for Biopharmaceuticals + Cell Therapy & Gene Therapy + ATMP
	R&D Facility
GMP Engineering Service	Enhanced Design Review of Basic & Detailed Design
	GMP Facility Commissioning & Supervision Service + FAT +SAT
Qualification Consulting	Validation& Qualification Master Planning Consulting (Quality/System Impact Assessment)
	Quality Risk Management(QRM) System Consulting & Execution
	URS & Design Qualification Execution / Installation & Operational Qualification Execution / Performance Qualification Consulting & Execution
Validation Consulting	Cleaning Validation Consulting / Process Validation Consulting
	Aseptic Process Validation Consulting / Aseptic Gowning Procedures Validation Consulting / Environmental Monitoring Process Consulting & Execution / Disinfection Efficacy Validation Consulting
CSV Consulting	Computerized System Validation(RA, URS, DQ, IQ, OQ, PQ) Consulting & Execution
GMP Consulting	GMP & Validation Training / GMP Mock Inspection / Vendor Audit / CAPA Consulting
	Pharmaceutical Quality System(PQS) Consulting / Data Integrity Consulting
Collaboration	PharmaBio Supply & Value Chain Collaboration Business

