

INTERNATIONAL COUNCIL FOR HARMONISATION OF TECHNICAL REQUIREMENTS
FOR PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE

ICH HARMONISED GUIDELINE

의약품 라이프사이클 관리를 위한 기술과 규제 관련 고려

사항

**(Technical & Regulatory Considerations for
Pharmaceutical Product Lifecycle Management)**

Q12

Final version

Adopted on 20 November 2019

This Guideline has been developed by the appropriate ICH Expert Working Group and has been subject to consultation by the regulatory parties, in accordance with the ICH Process. At Step 4 of the Process, the final draft is recommended for adoption to the regulatory bodies of ICH regions.

Q12
Document History

Code	History	Date
Q12	Adopted by the Regulatory Members of the ICH Assembly under Step 4 (document dated 19 November 2019)	20 November 2019
Q12	Endorsement by the ICH Assembly under Step 2 and release for public consultation	16 November 2017

Legal notice: This document is protected by copyright and may, with the exception of the ICH logo, be used, reproduced, incorporated into other works, adapted, modified, translated or distributed under a public license provided that ICH's copyright in the document is acknowledged at all times. In case of any adaption, modification or translation of the document, reasonable steps must be taken to clearly label, demarcate or otherwise identify that changes were made to or based on the original document. Any impression that the adaption, modification or translation of the original document is endorsed or sponsored by the ICH must be avoided.

The document is provided "as is" without warranty of any kind. In no event shall the ICH or the authors of the original document be liable for any claim, damages or other liability arising from the use of the document.

The above-mentioned permissions do not apply to content supplied by third parties. Therefore, for documents where the copyright vests in a third party, permission for reproduction must be obtained from this copyright holder.

ICH Harmonised Guideline
Technical and Regulatory Considerations for Pharmaceutical Product
Lifecycle Management
Q12
ICH Consensus Guideline

TABLE OF CONTENTS

1. 서론(INTRODUCTION)
 - 1.1. 목적(Objectives)
 - 1.2. 적용 범위(Scope)
 - 1.3. ICH Q12 규제 도구와 촉진 요소(ICH Q12 Regulatory Tools and Enablers)
2. 승인 이후 CMC 변경 분류(CATEGORISATION OF POST-APPROVAL CMC CHANGES)
3. EC(ESTABLISHED CONDITIONS)
 - 3.1. 서론(Introduction)
 - 3.2. 규제 기관 제출 문서 가운데 EC 부분(ECs in the Regulatory Submission)
 - 3.2.1. EC의 정의(ECs Definition)
 - 3.2.2. 규제 기관 제출 문서 가운데 EC 부분(ECs in a Regulatory Dossier)
 - 3.2.3. EC 파악(Identification of ECs)
 - 3.2.3.1 제조 공정 EC 파악(Identification of ECs for the Manufacturing Processes)
 - 3.2.3.2 분석 절차 EC 파악(Identification of ECs for Analytical Procedures)
 - 3.2.4 EC의 변경(Revision of ECs)
 - 3.3 역할과 책임(Roles and Responsibilities)
4. 승인 이후 변경 관리 프로토콜(POST-APPROVAL CHANGE MANAGEMENT PROTOCOL (PACMP))
 - 4.1 PACMP의 정의(Definition of a PACMP)
 - 4.2 PACMP 신청/실행(Application of a PACMP)

- 4.3 PACMP의 요소(Elements of a PACMP)
- 4.4 승인 받은 PACMP의 변경(Modification to an Approved PACMP)
- 4.5 PACMP의 종류(Types of PACMPs)

- 5. 제품 라이프사이클 관리 문서(PRODUCT LIFECYCLE MANAGEMENT (PLCM) DOCUMENT)
 - 5.1 PLCM 문서: 적용 범위(PLCM Document: Scope)
 - 5.2 PLCM 문서 제출(Subsubmitting the PLCM Document)
 - 5.3 PLCM 문서의 유지관리(Maintenance of the PLCM Document)
 - 5.4 PLCM 문서의 형식과 위치(Format and Location of PLCM Document)

- 6. 제약 품질 시스템과 변경 관리(PHARMACEUTICAL QUALITY SYSTEM (PQS) AND CHANGE MANAGEMENT)
 - 6.1 PQS 공통(PQS General Considerations)
 - 6.2 공급 체인과 제품 라이프사이클 전반에 걸친 변경 관리(Change Management Across the Supply Chain and Product Lifecycle)

- 7. 규제 기관이 실시하는 평가와 실사의 관계(RELATIONSHIP BETWEEN REGULATORY ASSESSMENT AND INSPECTION)

- 8. 승인 이후 빈번한 CMC 변경의 체계적 관리 방법(STRUCTURED APPROACHES FOR FREQUENT CMC POST-APPROVAL CHANGES)

- 9. CMC 변경 평가를 뒷받침하는 안정성 데이터 기준(STABILITY DATA APPROACHES TO SUPPORT THE EVALUATION OF CMC CHANGES)

- 10. 용어 정의(GLOSSARY)

- 11. 참고문헌(REFERENCES)

APPENDIX 1: CTD 섹션별 EC 정보(CTD SECTIONS THAT CONTAIN ECS)

APPENDIX 2: 변경 관리의 원칙(PRINCIPLES OF CHANGE MANAGEMENT)

1. 서론(INTRODUCTION)

1.1. 목적(Objectives)

This guideline provides a framework to facilitate the management of post-approval CMC changes in a more predictable and efficient manner. A harmonised approach regarding technical and regulatory considerations for lifecycle management will benefit patients, industry, and regulatory authorities by promoting innovation and continual improvement in the pharmaceutical sector, strengthening quality assurance and improving supply of medicinal products.

이 가이드라인 문서는 예측 가능하고 효율적인 방식으로 승인 이후 CMC 변경을 관리하기 위한 프레임워크를 제시한다. 라이프사이클 관리를 위한 기술 및 규제 관련 부분에 대하여 조화된 방식을 갖춘다면, 제약 업계의 혁신과 지속적 개선을 촉진하고 품질 보증을 강화하며 의약품 공급을 개선함으로써, 환자, 업계, 규제 기관 모두에게 도움이 될 것이다.

The concepts outlined in prior ICH Quality Guidelines (ICH Q8(R2), Q9, Q10 and Q11) provide opportunities for science- and risk-based approaches for use in drug development and regulatory decisions. These guidelines are valuable in the assessment of Chemistry, Manufacturing and Controls (CMC) changes across the product lifecycle. ICH Q8(R2) and Q11 guidelines focus mostly on early stage aspects of the product lifecycle (i.e., product development, registration and launch). This guideline addresses the commercial phase of the product lifecycle (as described in ICH Q10); and it both complements and adds to the flexible regulatory approaches to post-approval CMC changes described in ICH Q8(R2) and Q10 Annex 1.

앞서 발행된 ICH 품질 가이드라인(ICH Q8(R2), Q9, Q10, Q11)에 기술된 개념은, 의약품 개발과 규제 결정에 적용할 과학과 리스크 기반 방식을 제시한다. 이들 가이드라인은 제품 라이프사이클 전체에 걸쳐 CMC 변경을 평가하는데 중요하다. ICH Q8(R2)과 Q11 가이드라인은 제품 라이프사이클의 초기 단계에 중점을 둔다(제품 개발, 등록, 출시). 이 가이드라인은 (ICH Q10에 기술된) 제품 라이프사이클 가운데 상업적 제조 단계를 대상으로 한다. 이 가이드라인은 ICH Q8(R2)와 Q10 부록 1에 기술된 승인 이후 CMC 변경의 유연한 규제 방식을 보완하고 강화한다.

This guideline is also intended to demonstrate how increased product and process knowledge can contribute to a more precise and accurate understanding of which

post-approval changes require a regulatory submission as well as the definition of the level of reporting categories for such changes (i.e., a better understanding of risk to product quality). Increased knowledge and effective implementation of the tools and enablers described in this guideline should enhance industry's ability to manage many CMC changes effectively under the company's Pharmaceutical Quality System (PQS) with less need for extensive regulatory oversight prior to implementation. This approach can incentivize continual improvement by providing an opportunity for greater flexibility in making post-approval changes. It could also result in fewer associated post-approval submissions to the Marketing Authorisation Application (MAA), and less associated regulatory burden. The extent of this operational and regulatory flexibility and its adequate implementation is subject to the regulatory framework in place, as well as product and process understanding (ICH Q8(R2) and Q11), application of quality risk management principles (ICH Q9), and an effective pharmaceutical quality system (ICH Q10).

이 가이드라인은 규제 기관에 신청 문서를 제출해야 하는 승인 이후 변경을 더욱 정확하게 이해하고 그와 같은 변경의 보고 카테고리 수준을 규정하는데, 제품과 공정 지식의 강화(제품 품질 리스크의 이해 강화)가 어떻게 기여할 수 있는지 설명한다. 이 가이드라인에 기술된 도구와 촉진 요소를 효과적으로 구축하고 지식을 강화한다면, 업체가 자체 제약 품질 시스템(PQS)에 따라 각종 CMC 변경을 효과적으로 관리할 수 있는 역량이 강화되고, 변경 추진에 앞서 규제 기관이 엄격하게 감독할 필요가 줄어들 것이다. 이 방식은 승인 이후 변경과 관련하여 유연성을 강화할 수 있는 기회를 제공함으로써, 지속적 개선을 촉진할 것이다. 또한 판매 허가 신청(MAA)과 관련하여 승인 이후 변경 신청이 감소되고 규제 부담도 줄어들 것이다. 운영 유연성과 규제 유연성, 그리고 적절한 구축 정도는 제품과 공정 이해 수준(ICH Q8(R2), Q11), 리스크 관리 원칙의 적용(ICH Q9), 효과적인 제약 품질 시스템(ICH Q10), 그리고 규제 프레임워크에 따라 다르다.

Regulatory Members of ICH are encouraged to provide publicly available information, preferably on their website, about the implementation of ICH Q12 in their region, especially with regard to regulatory considerations.

해당 지역의 ICH Q12 추진(특히 규제 관련 부분)에 관한 정보를 ICH 회원국이 바람직하게는 웹사이트를 통해 공개할 것을 권고한다.

총 63페이지입니다.

파일(Printable PDF) 구입을 원하시면 gmpeye@hanmail.net으로 연락 바랍니다.