

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

ICH HARMONISED GUIDELINE

의약품 라이프사이클 관리를 위한 기술과 규제 관련 고려

사항, Q12, 부록

(Technical & Regulatory Considerations for
Pharmaceutical Product Lifecycle Management)

Q12 Annexes

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 Annexes
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 Annexes
ICH Consensus Guideline

TABLE OF CONTENTS

ANNEX I: 사례(ILLUSTRATIVE EXAMPLES)

Annex IA: 제조 공정 EC 파악 - 화학적 의약품(Identification of Established Conditions for the Manufacturing Process - Chemical Medicinal Product)

Annex IB: 제조 공정 EC 파악 - 생물학적 의약품(Identification of Established Conditions for the Manufacturing Process Biological Medicinal Product)

Annex IC: 분석 절차 EC 파악(Identification of Established Conditions for Analytical Procedures)

Annex ID: PACMP 사례 1(PACMP Example 1)

Annex IE: PACMP 사례 2(PACMP Example 2)

Annex IF: 제품 라이프사이클 관리 문서 - 사례(Product Lifecycle Management Document - Illustrative Example)

ANNEX II: 체계적인 분석 절차 변경 추진 방법(STRUCTURED APPROACH TO ANALYTICAL PROCEDURE CHANGES)

ANNEX I: 사례(ILLUSTRATIVE EXAMPLES)

The examples provided in Annex IA through IF are mock examples provided for illustrative purposes. They only suggest how the tools described in chapters 3, 4, and 5 could be applied, and should not be used as a template or the sole basis for a regulatory submission. In addition, the reporting categories, as described in Chapter 2, may differ across regions depending on regional legislation, the nature of the product, and the MAH's demonstrated understanding of the product, process, and analytical procedure.

부록 IA~IF의 예는 사례를 통해 설명하기 위한 것이다. 3, 4, 5장에 기술된 도구의 활용 방법을 제시하며, 규제 기관 제출 문서를 작성하기 위한 템플레이트나 유일한 근거로 생각해서는 안 된다. 또한 2장에 기술된 보고 카테고리는 지역별 법적 기준, 제품의 특성, 그리고 제품, 공정, 분석 절차에 대한 MAH의 증명된 이해 수준에 따라 지역별로 다를 수 있다.

Terminology used in examples:

사례에 사용된 주요 용어:

ICH Terminology ICH 용어	Regional Terminology 지역별 용어
Prior Approval (PA)	PAS, Type II, PCA, etc.
Notification Moderate (NM)	CBE 30, Type IB, MCN, etc.
Notification Low (NL)	CBE 0, AR, Type IA, MCN, etc.
Not Reported (NR)	

Annex IA and IB: Identification of Established Conditions for the Manufacturing Process

부록 IA/IB: 제조 공정 EC 파악

The examples in 1A and 1B illustrate how the development approaches described in Chapter 3, section 3.2.3.1 of the ICH Q12 Guideline could be applied. The examples describe different development approaches and resulting control strategies to illustrate how they influence the identification of ECs and reporting categories. MAAs could consist of a combination of these approaches.

1A/1B의 예는 ICH Q12 가이드라인의 3장, 3.2.3.1에 기술된 개발 방식의 적용 방법을 설명하기 위한 것이다. 서로 다른 개발 방식과 그에 따른 관리 전략을 정리하고, EC와 보고

카테고리 설정에 어떻게 영향을 미치는지 예를 들어 설명한다. MAA는 여러 가지 방식의 조합으로 구성될 수 있다.

These examples demonstrate that increased knowledge and understanding gained from progressively more extensive development approaches lead to reduction of uncertainty and improved management of risk. As a result, ECs could become less extensive and reporting categories more flexible.

이 예는 점진적으로 더 광범위한 개발 방식을 통해 획득한 강화된 지식과 이해에 따라 불확실성이 감소되고 리스크 관리가 개선됨을 보여 준다. 그에 따라 EC 대상을 줄이고 보고 카테고리를 더 유연하게 운영할 수 있다.

For example:

예

- Enhanced knowledge may lead to a reduction in uncertainty, demonstrating that a material attribute or process parameter initially considered potentially critical in a minimal approach is not actually critical, i.e., does not have an impact on product quality and, therefore, is not an EC.

지식 강화에 따라 불확실성이 감소되고, 최소 방식으로는 처음에 중요하다고 생각했던 물품 특성 요소나 공정 파라미터가 실제로 중요하지 않으며(달리 말하면 제품 품질에 영향을 미치지 않으며), 그러므로 EC에 해당되지 않음이 증명될 수 있다.

- Risk management activities could lead to different reporting categories e.g., a change from prior approval to a notification for a change to a CPP. Where the performance-based approach is used, some process parameters may not be classified as ECs due to assurance of quality being provided by online monitoring. In this circumstance, the typical operating conditions for process parameters are provided as supportive information. During manufacture, the process parameters may be adjusted to deliver the expected outcome. The risks related to the in-line PAT (Process Analytical Technology) tests, e.g., NIR, should be appropriately managed throughout the lifecycle. In-line PAT tests used for quality control are considered ECs.

리스크 관리 활동에 따라 보고 카테고리가 달라질 수 있다. 예를 들어 CPP 변경이 사전 승인에서 신고 대상으로 바뀔 수 있다. 성능 기반 방식을 사용하는 경우에는, 온라인 모니터링에 따른 품질 보증 때문에 일부 공정 파라미터를 EC로 분류하지 않을

수 있다. 이러한 경우에 공정 파라미터의 일반적인 작업 조건을 근거 정보로 제공한다. 제조 시에 공정 파라미터를 조정하여 예상 결과를 확보할 수 있다. 인라인 PAT 시험(예, NIR)과 관련된 리스크를 라이프사이클 동안 적절하게 관리해야 한다. 인라인 PAT 시험은 EC에 해당된다.

A holistic view of the manufacturing process and overall control strategy is necessary when considering ECs since the output of one unit operation is the input for a subsequent operation. 한 단위 작업의 산출 결과가 다음 작업의 투입 요소에 해당되므로, EC 검토 시에 제조 공정과 전반적인 관리 전략을 총체적으로 고려할 필요가 있다.

총 53페이지입니다.

파일(Printable PDF) 구입을 원하시면

gmpeye@naver.com 또는 gmpeye@hanmail.net으로 문의 바랍니다.