

INTERNATIONAL CONFERENCE ON HARMONISATION OF TECHNICAL REQUIREMENTS FOR
REGISTRATION OF PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE

ICH HARMONISED TRIPARTITE GUIDELINE

제약 품질 시스템
(PHARMACEUTICAL QUALITY SYSTEM)

Q10

Current Step 4 version
dated 4 June 2008

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 the European Union, Japan and USA.

Q10
Document History

Code	History	Date
Q10	Approval by the Steering Committee under Step 2 and release for public consultation	9 May 2007

Current Step 4 version

Q10	Approval by the Steering Committee under Step 4 and recommendation for adoption to the three ICH regulatory bodies.	4 June 2008
-----	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------

PHARMACEUTICAL QUALITY SYSTEM**ICH Harmonised Tripartite Guideline**

Having reached Step 4 of the ICH Process at the ICH Steering Committee meeting on 4 June 2008, this guideline is recommended for adoption to the three regulatory parties to ICH

목차

- 1. 제약 품질 시스템(PHARMACEUTICAL QUALITY SYSTEM)**
 - 1.1 서론(Introduction)
 - 1.2 적용 범위(Scope)
 - 1.3 지역별 GMP 기준, ISO 표준, ICH Q7과 ICH Q10의 관계(Relationship of ICH Q10 to Regional GMP Requirements, ISO Standards and ICH Q7)
 - 1.4 ICH Q10과 규제 방식의 관계(Relationship of ICH Q10 to Regulatory Approaches)
 - 1.5 ICH Q10의 목적(ICH Q10 Objectives)
 - 1.5.1 제품 실현(Achieve Product Realisation)
 - 1.5.2 관리 상태 확립/유지(Establish and Maintain a State of Control)
 - 1.5.3 지속적 개선 촉진(Facilitate Continual Improvement)
 - 1.6 촉진 요소: 지식 관리와 품질 리스크 관리(Enablers: Knowledge Management and Quality Risk Management)
 - 1.6.1 지식 관리(Knowledge Management)
 - 1.6.2 품질 리스크 관리(Quality Risk Management)
 - 1.7 디자인 및 내용 관련 고려 사항(Design and Content Considerations)
 - 1.8 품질 매뉴얼(Quality Manual)
- 2. 경영자 책임(MANAGEMENT RESPONSIBILITY)**
 - 2.1 경영자 의지(Management Commitment)
 - 2.2 품질 방침(Quality Policy)
 - 2.3 품질 기획(Quality Planning)
 - 2.4 자원 관리(Resource Management)
 - 2.5 내부 커뮤니케이션(Internal Communication)
 - 2.6 경영 검토(Management Review)
 - 2.7 아웃소싱 활동과 구매 물품 관리(Management of Outsourced Activities and Purchased Materials)
 - 2.8 제품 소유권 변경 관리(Management of Change in Product Ownership)

- 3. 공정 성능 및 제품 품질의 지속적 개선(CONTINUAL IMPROVEMENT OF PROCESS PERFORMANCE AND PRODUCT QUALITY)**
- 3.1 라이프사이클 단계별 목적(Lifecycle Stage Goals)
- 3.1.1 의약품 개발(Pharmaceutical Development)
- 3.1.2 기술 이전(Technology Transfer)
- 3.1.3 상업적 제조(Commercial Manufacturing)
- 3.1.4 제품 중단(Product Discontinuation)
- 3.2 제약 품질 시스템 요소(Pharmaceutical Quality System Elements)
- 3.2.1 공정 성능 및 제품 품질 모니터링 시스템(Process Performance and Product Quality Monitoring System)
- 3.2.2 CAPA 시스템(Corrective Action and Preventive Action (CAPA) System)
- 3.2.3 변경 관리 시스템(Change Management System)
- 3.2.4 공정 성능 및 제품 품질의 경영 검토(Management Review of Process Performance and Product Quality)
- 4. 제약 품질 시스템의 지속적 개선(CONTINUAL IMPROVEMENT OF THE PHARMACEUTICAL QUALITY SYSTEM)**
- 4.1 제약 품질 시스템의 경영 검토(Management Review of the Pharmaceutical Quality System)
- 4.2 제약 품질 시스템에 영향을 주는 내부/외부 요소 모니터링(Monitoring of Internal and External Factors Impacting the Pharmaceutical Quality System)
- 4.3 경영 검토 및 모니터링 성과(Outcomes of Management Review and Monitoring)
- 5. 용어정의(GLOSSARY)**
- Annex 1 과학 및 리스크 기반 규제 방식 강화 기회(Potential Opportunities to Enhance Science and Risk Based Regulatory Approaches)
- Annex 2 ICH Q10 제약 품질 시스템 모델 개략도(Diagram of the ICH Q10 Pharmaceutical Quality System Model)

제약 품질 시스템(PHARMACEUTICAL QUALITY SYSTEM)

1. 제약 품질 시스템(PHARMACEUTICAL QUALITY SYSTEM)

1.1 서론(Introduction)

This document establishes a new ICH tripartite guideline describing a model for an effective *quality* management system for the pharmaceutical industry, referred to as the *Pharmaceutical Quality System*. Throughout this guideline, the term "pharmaceutical quality system" refers to the ICH Q10 model.

이 문서는 "제약 품질 시스템"이라 부르는 제약업계의 효과적인 품질 경영 시스템 모델을 제시하는 새로운 ICH 가이드라인이다. 이 가이드라인에서 "제약 품질 시스템"은 ICH Q10 모델을 의미한다.

ICH Q10 describes one comprehensive model for an effective pharmaceutical quality system that is based on International Standards Organisation (ISO) quality concepts, includes applicable Good Manufacturing Practice (GMP) regulations and complements ICH Q8 "Pharmaceutical Development" and ICH Q9 "Quality Risk Management". ICH Q10 is a model for a pharmaceutical quality system that can be implemented throughout the different stages of a product lifecycle. Much of the content of ICH Q10 applicable to manufacturing sites is currently specified by regional GMP requirements. ICH Q10 is not intended to create any new expectations beyond current regulatory requirements. Consequently, the content of ICH Q10 that is additional to current regional GMP requirements is optional.

ISO 품질 개념을 바탕으로 하고 해당 GMP 규정을 포함하며 ICH Q8 "의약품 개발"과 ICH Q9 "품질 리스크 관리"를 보완하는, 효과적인 제약 품질 시스템을 위한 하나의 포괄적인 모델을 이 문서에서 설명한다. ICH Q10은 제품 라이프사이클 전체에 걸쳐 구축할 수 있는 제약 품질 시스템 모델이다. ICH Q10의 내용 가운데 제조소에 적용되는 많은 부분이 현재 지역별 GMP 기준에 규정되어 있다. ICH Q10은 현행 규제 기준을 벗어나는 새로운 기대 기준을 제시하기 위한 것이 아니다. 그러므로 ICH Q10의 내용 가운데 현행 GMP 기준에 추가되는 부분은 선택 사항이다.

ICH Q10 demonstrates industry and regulatory authorities' support of an effective pharmaceutical quality system to enhance the quality and availability of medicines around the world in the interest of public health. Implementation of ICH Q10 throughout the product lifecycle should facilitate *innovation* and *continual improvement* and strengthen the link

between pharmaceutical development and manufacturing activities.

ICH Q10은 공중 보건 향상을 위해 세계 각지의 의약품 품질과 가용성을 높이는 효과적인 제약 품질 시스템을 업계와 규제 기관 모두가 지지함을 보여준다. 제품 라이프사이클 전체에 걸친 ICH Q10의 구축은 혁신과 지속적 개선을 촉진하고, 의약품 개발과 제조 활동 사이의 연계를 강화시킬 것이다.

1.2 적용 범위(Scope)

This guideline applies to the systems supporting the development and manufacture of pharmaceutical drug substances (i.e., API) and drug products, including biotechnology and biological products, throughout the product lifecycle.

이 가이드라인은 제품 라이프사이클 전체에 걸쳐, 생명공학 제품과 생물학적 제품을 포함하여, 원료의약품(API)과 완제의약품 개발과 제조를 뒷받침하는 시스템에 적용된다.

The elements of ICH Q10 should be applied in a manner that is appropriate and proportionate to each of the product lifecycle stages, recognising the differences among, and the different goals of each stage (see Section 3).

제품 라이프사이클 단계별로 서로 다른 목적과 차이를 고려하여(섹션 3 참조), 단계별로 적절하고 비례적인 방식으로 ICH Q10의 요소를 적용한다.

For the purposes of this guideline, the product lifecycle includes the following technical activities for new and existing products:

새로운 제품과 기존 제품의 라이프사이클은 다음과 같은 기술적 활동으로 구성된다.

- Pharmaceutical Development:
의약품 개발
 - Drug substance development;
원료의약품 개발
 - Formulation development (including container/closure system);
제제 개발(용기/마개 시스템 포함)
 - Manufacture of investigational products;
임상 시험 제품 제조
 - Delivery system development (where relevant);
전달 시스템 개발(해당되는 경우)
 - Manufacturing process development and scale-up;

- 제조 공정 개발 및 스케일업
 - o Analytical method development.
분석 방법 개발
- Technology Transfer:
기술 이전
 - o New product transfers during Development through Manufacturing;
개발 단계와 제조 단계에서 새로운 제품 이전
 - o Transfers within or between manufacturing and testing sites for marketed products.
시판 제품의 제조 시설과 시험 시설 사이 또는 내부의 이전
- Commercial Manufacturing:
상업적 제조
 - o Acquisition and control of materials;
물품 획득 및 관리
 - o Provision of facilities, utilities, and equipment;
시설, 유틸리티, 설비 구비
 - o Production (including packaging and labelling);
생산(포장 및 라벨링 작업 포함)
 - o Quality control and assurance;
품질 관리 및 품질 보증
 - o Release;
출하 승인
 - o Storage;
보관
 - o Distribution (excluding wholesaler activities).
유통(도매 활동 제외)
- Product Discontinuation:
제품 중단
 - o Retention of documentation;
문서 보관
 - o Sample retention;
검체 보관

- o Continued product assessment and reporting.
지속적 제품 평가와 보고

1.3 지역별 GMP 기준, ISO 표준, ICH Q7과 ICH Q10의 관계(Relationship of ICH Q10 to Regional GMP Requirements, ISO Standards and ICH Q7)

Regional GMP requirements, the ICH Q7 Guideline, "Good Manufacturing Practice Guide for Active Pharmaceutical Ingredients", and ISO quality management system guidelines form the foundation for ICH Q10. To meet the objectives described below, ICH Q10 augments GMPs by describing specific quality system elements and management responsibilities. ICH Q10 provides a harmonised model for a pharmaceutical quality system throughout the lifecycle of a product and is intended to be used together with regional GMP requirements.

지역별 GMP 기준, ICH Q7 "API GMP 가이드", ISO의 QMS 가이드라인이 ICH Q10의 토대를 형성한다. 아래에 기술된 목적을 달성하기 위해, ICH Q10은 구체적인 품질 시스템 요소와 경영자 책임을 기술함으로써 GMP를 강화한다. 그에 따라 ICH Q10은 제품 라이프사이클 전체에 걸친 조화된 제약 품질 시스템 모델을 제시하며, 지역별 GMP 기준과 함께 적용할 수 있다.

The regional GMPs do not explicitly address all stages of the product lifecycle (e.g., Development). The quality system elements and management responsibilities described in this guideline are intended to encourage the use of science and risk based approaches at each lifecycle stage, thereby promoting continual improvement across the entire product lifecycle. 지역 GMP 기준은 제품 라이프사이클의 모든 단계를 명시적으로 다루지 않는다(예, 개발). 이 가이드라인에 기술된 품질 시스템 요소와 경영자 책임은, 라이프사이클 단계마다 과학과 리스크 기반 방식을 활용하여 제품 라이프사이클 전체에 걸쳐 지속적 개선을 촉진하기 위한 것이다.

1.4 ICH Q10과 규제 방식의 관계(Relationship of ICH Q10 to Regulatory Approaches)

Regulatory approaches for a specific product or manufacturing facility should be commensurate with the level of product and process understanding, the results of *quality risk management*, and the effectiveness of the pharmaceutical quality system. When implemented, the effectiveness of the pharmaceutical quality system can normally be evaluated during a regulatory inspection at the manufacturing site. Potential opportunities to enhance science and risk based regulatory approaches are identified in Annex 1. Regulatory processes will be

determined by region.

제품과 공정 이해 수준, 품질 리스크 관리 결과, 제약 품질 시스템의 효과성에 맞춰, 특정 제품이나 제조 시설의 규제 방식을 정한다. 규제 기관의 제조소 실사 시에 제약 품질 시스템의 효과성을 평가할 수 있다. 과학과 리스크 기반 규제 방식을 강화할 수 있는 부분이 부록 1에 정리되어 있다. 규제 절차는 지역별로 정한다.

1.5 ICH Q10의 목적(ICH Q10 Objectives)

Implementation of the Q10 model should result in achievement of three main objectives which complement or enhance regional GMP requirements.

Q10 모델의 구축으로 아래와 같이 3개 주요 목적을 달성하고 지역 GMP 기준을 보완하거나 강화할 수 있다.

1.5.1 제품 실현(Achieve Product Realisation)

To establish, implement and maintain a system that allows the delivery of products with the quality attributes appropriate to meet the needs of patients, health care professionals, regulatory authorities (including compliance with approved regulatory filings) and other internal and external customers.

환자, 건강 관리 전문가, 규제 기관(승인 받은 규제 기관 제출 문서의 준수 포함), 기타 내부/외부 고객의 요구를 충족하는 적절한 품질 특성을 갖춘 제품을 제공하는 시스템을 확립하고 구축하고 유지한다.

1.5.2 관리 상태 확립/유지(Establish and Maintain a State of Control)

To develop and use effective monitoring and control systems for process performance and product quality, thereby providing assurance of continued suitability and *capability of processes*. Quality risk management can be useful in identifying the monitoring and control systems.

공정 성과와 제품 품질의 효과적인 모니터링/관리 시스템을 개발하고 활용하여, 공정의 지속적 적합성과 능력을 보증한다. 품질 리스크 관리는 모니터링과 관리 시스템을 파악하는데 유용할 수 있다.

1.5.3 지속적 개선 촉진(Facilitate Continual Improvement)

To identify and implement appropriate product quality improvements, process improvements, variability reduction, innovations and pharmaceutical quality system enhancements, thereby increasing the ability to fulfil quality needs consistently. Quality risk management can be useful for identifying and prioritising areas for continual improvement.

제품 품질 개선, 공정 개선, 편차 감소, 혁신, 제약 품질 시스템 강화 부분을 적절하게 파악하고 추진하여, 품질 관련 요구를 일관되게 충족할 수 있는 능력을 향상시킨다. 품질 리스크 관리는 지속적 개선 대상 영역을 파악하고 우선 순위를 정하는데 유용할 수 있다.

1.6 촉진 요소: 지식 관리와 품질 리스크 관리(Enablers: Knowledge Management and Quality Risk Management)

Use of *knowledge management* and quality risk management will enable a company to implement ICH Q10 effectively and successfully. These enablers will facilitate achievement of the objectives described in Section 1.5 above by providing the means for science and risk based decisions related to product quality.

지식 관리와 품질 리스크 관리는 ICH Q10의 효과적이고 성공적인 구축을 가능하게 한다. 이러한 촉진 요소는 제품 품질과 관련된 과학/리스크 기반 의사 결정 수단을 제공함으로써 상기 1.5에 기술된 목적의 달성을 촉진한다.

1.6.1 지식 관리(Knowledge Management)

Product and process knowledge should be managed from development through the commercial life of the product up to and including product discontinuation. For example, development activities using scientific approaches provide knowledge for product and process understanding. Knowledge management is a systematic approach to acquiring, analysing, storing and disseminating information related to products, manufacturing processes and components. Sources of knowledge include, but are not limited to prior knowledge (public domain or internally documented); pharmaceutical development studies; technology transfer activities; process validation studies over the product lifecycle; manufacturing experience; innovation; continual improvement; and *change management* activities.

제품 개발부터 상업적 생산을 거쳐 제품 중단에 이르는 전 과정에 걸쳐 제품과 공정 지식을 관리해야 한다. 예를 들어 과학적 방식의 개발 활동을 통해 제품/공정 이해와 지식을 생산한다. 지식 관리는 제품, 제조 공정, 원료와 관련된 정보를 체계적으로 확보하고 분석하고 보관하고 유포하는 것이다. 지식의 출처로는 선행 지식(공개 영역의 지식 또는 내부적으로 문서화한 지식), 의약품 개발 시험, 기술 이전 활동, 제품 라이프사이클 전체에

걸친 공정 밸리데이션 시험, 제조 경험, 혁신, 지속적 개선, 변경 관리 활동이 있으나 이에 국한되지 않는다.

1.6.2 품질 리스크 관리(Quality Risk Management)

Quality risk management is integral to an effective pharmaceutical quality system. It can provide a proactive approach to identifying, scientifically evaluating and controlling potential risks to quality. It facilitates continual improvement of process performance and product quality throughout the product lifecycle. ICH Q9 provides principles and examples of tools for quality risk management that can be applied to different aspects of pharmaceutical quality.

품질 리스크 관리는 효과적인 제약 품질 시스템에 핵심적인 것이다. 품질 리스크 관리는 잠재 품질 리스크를 파악하고 과학적으로 평가하고 통제하는 선제적인 방법이다. 품질 리스크 관리는 제품 라이프사이클 전체에 걸쳐 공정 성능과 제품 품질의 지속적 개선을 촉진한다. ICH Q9는 다양한 품질 부분에 적용할 수 있는 품질 리스크 관리 원칙과 도구의 예를 제시한다.

1.7 디자인 및 내용 관련 고려 사항(Design and Content Considerations)

- (a) The design, organisation and documentation of the pharmaceutical quality system should be well structured and clear to facilitate common understanding and consistent application.

공통의 이해와 일관된 적용이 가능하게, 제약 품질 시스템의 디자인, 조직, 문서 체계를 구성하고 명확히 한다.

- (b) The elements of ICH Q10 should be applied in a manner that is appropriate and proportionate to each of the product lifecycle stages, recognising the different goals and knowledge available for each stage.

제품 라이프사이클 단계별 목적과 가용 지식의 차이를 고려하여, 단계별로 적절하고 비례적인 방식으로 ICH Q10 요소를 적용한다.

- (c) The size and complexity of the company's activities should be taken into consideration when developing a new pharmaceutical quality system or modifying an existing one. The design of the pharmaceutical quality system should incorporate appropriate risk management principles. While some aspects of the pharmaceutical quality system can be company-wide and others site-specific, the effectiveness of the pharmaceutical

quality system is normally demonstrated at the site level.

새로운 제약 품질 시스템을 개발하거나 기존 시스템을 변형할 때는, 회사의 업무 규모와 복잡성을 고려해야 한다. 적절한 리스크 관리 원칙을 제약 품질 시스템에 통합시켜 설계한다. 제약 품질 시스템 요소 가운데 회사 전체적으로 적용되는 것도 있고 사업장 특이적으로 적용되는 것도 있으나, 제약 품질 시스템의 효과성을 일반적으로 사업장 차원에서 증명한다.

- (d) The pharmaceutical quality system should include appropriate processes, resources and responsibilities to provide assurance of the quality of *outsourced activities* and purchased materials as described in Section 2.7.

섹션 2.7에 기술된 구매 물품과 아웃소싱 활동의 품질 보증을 위해, 적절한 업무 절차, 자원, 책임을 제약 품질 시스템에 포함시킨다.

- (e) Management responsibilities, as described in Section 2, should be identified within the pharmaceutical quality system.

섹션 2에 기술한 경영자 책임을 제약 품질 시스템에 명확히 규정한다.

- (f) The pharmaceutical quality system should include the following elements, as described in Section 3: process performance and product quality monitoring, *corrective* and *preventive action*, change management and management review.

섹션 3에 기술한 공정 성능 및 제품 품질 모니터링, 시정 조치 및 예방 조치, 변경 관리, 경영 검토 등의 요소를 제약 품질 시스템에 포함시킨다.

- (g) *Performance indicators*, as described in Section 4, should be identified and used to monitor the effectiveness of processes within the pharmaceutical quality system.

섹션 4에 기술한 성과 지표를 파악하고 활용하여, 제약 품질 시스템에 의거한 각종 업무 절차의 효과성을 모니터링한다.

1.8 품질 매뉴얼(Quality Manual)

A *Quality Manual* or equivalent documentation approach should be established and should contain the description of the pharmaceutical quality system. The description should include: 품질 매뉴얼 또는 이와 동등한 문서를 확립하며, 제약 품질 시스템을 이 문서에 기술한다. 다음 사항을 포함하여 작성한다.

- (a) The *quality policy* (see Section 2);
품질 방침(섹션 2 참조)
- (b) The scope of the pharmaceutical quality system;
제약 품질 시스템의 적용 범위
- (c) Identification of the pharmaceutical quality system processes, as well as their sequences, linkages and interdependencies. Process maps and flow charts can be useful tools to facilitate depicting pharmaceutical quality system processes in a visual manner;
제약 품질 시스템 업무 절차, 이들 업무 절차의 순서, 연계, 상호 의존성. 제약 품질 시스템의 업무 절차를 시각적으로 표현하는데 프로세스 맵과 흐름도가 유용할 수 있다.
- (d) Management responsibilities within the pharmaceutical quality system (see Section 2).
제약 품질 시스템에서 경영자의 책임(섹션 2 참조)

2. 경영자 책임(MANAGEMENT RESPONSIBILITY)

Leadership is essential to establish and maintain a company-wide commitment to quality and for the performance of the pharmaceutical quality system.

제약 품질 시스템의 운영과 회사 전체 차원의 품질 의지를 확립하고 유지하기 위해서는 리더십이 필수적이다.

2.1 경영자 의지(Management Commitment)

- (a) *Senior management* has the ultimate responsibility to ensure an effective pharmaceutical quality system is in place to achieve the *quality objectives*, and that roles, responsibilities, and authorities are defined, communicated and implemented throughout the company.
효과적인 제약 품질 시스템을 갖추어 품질 목표를 달성하고, 역할과 책임, 권한을 규정해 회사 전체에 전파하고 구축할 궁극적인 책임이 고위 경영자에게 있다.
- (b) Management should:
경영자가 해야 할 일은 다음과 같다.
 - (1) Participate in the design, implementation, monitoring and maintenance of an

effective pharmaceutical quality system;

효과적인 제약 품질 시스템의 디자인, 구축, 모니터링, 유지 관리에 참여한다.

- (2) Demonstrate strong and visible support for the pharmaceutical quality system and ensure its implementation throughout their organisation;
제약 품질 시스템에 대한 강력하고 가시적인 지원을 보여주고, 조직 전체에 걸쳐 구축되도록 한다.
- (3) Ensure a timely and effective communication and escalation process exists to raise quality issues to the appropriate levels of management;
품질 문제를 적절한 수준의 경영자에게 효과적으로 적시에 보고하는 커뮤니케이션 및 에스컬레이션 절차를 구축하도록 한다.
- (4) Define individual and collective roles, responsibilities, authorities and inter-relationships of all organisational units related to the pharmaceutical quality system. Ensure these interactions are communicated and understood at all levels of the organisation. An independent quality unit/structure with authority to fulfil certain pharmaceutical quality system responsibilities is required by regional regulations;
제약 품질 시스템과 관련된 모든 조직 단위의 개별적/집단적 역할, 책임, 권한, 상호 관계를 규정한다. 이러한 상호 작용을 조직 전체에 전파하고 이해시킨다. 제약 품질 시스템의 책임 업무를 수행할 권한을 갖춘 독립적인 품질 조직/구조는 지역 규정에서 요구하는 것이다.
- (5) Conduct management reviews of process performance and product quality and of the pharmaceutical quality system;
제약 품질 시스템과 공정 성능 및 제품 품질의 경영 검토를 실시한다.
- (6) Advocate continual improvement;
지속적 개선을 지원한다.
- (7) Commit appropriate resources.
적절한 자원을 제공한다.

2.2 품질 방침(Quality Policy)

- (a) Senior management should establish a quality policy that describes the overall intentions and direction of the company related to quality.
고위 경영자는 품질과 관련하여 회사의 전반적인 의도와 방향을 기술한 품질 방침을 확립해야 한다.
- (b) The quality policy should include an expectation to comply with applicable regulatory requirements and should facilitate continual improvement of the pharmaceutical quality system.
품질 방침에 해당 규제 기준의 준수에 관한 사항을 포함시키며, 품질 방침은 제약 품질 시스템의 지속적 개선을 촉진하는 것이어야 한다.
- (c) The quality policy should be communicated to and understood by personnel at all levels in the company.
품질 방침을 회사의 모든 작업자에게 전파하여 모든 작업자가 이해하게 한다.
- (d) The quality policy should be reviewed periodically for continuing effectiveness.
품질 방침의 계속적 효과성을 주기적으로 검토한다.

2.3 품질 기획(Quality Planning)

- (a) Senior management should ensure the quality objectives needed to implement the quality policy are defined and communicated.
고위 경영자는 품질 방침의 구축에 필요한 품질 목표를 규정하고 전파해야 한다.
- (b) Quality objectives should be supported by all relevant levels of the company.
회사의 모든 관련 부문이 품질 목표를 지지해야 한다.
- (c) Quality objectives should align with the company's strategies and be consistent with the quality policy.
품질 목표는 회사의 전략과 연계되어야 하며, 품질 방침에 부합해야 한다.
- (d) Management should provide the appropriate resources and training to achieve the quality objectives.
경영자는 품질 목표 달성을 위해 적절한 자원과 교육훈련을 제공해야 한다.

- (e) Performance indicators that measure progress against quality objectives should be established, monitored, communicated regularly and acted upon as appropriate as described in Section 4.1 of this document.

이 문서의 섹션 4.1에 기술한 바와 같이, 품질 목표에 대비하여 진행 상황을 평가하기 위한 성과 지표를 설정해 모니터링하고 관련 정보를 주기적으로 전파하며 적절하게 조치를 취한다.

2.4 자원 관리(Resource Management)

- (a) Management should determine and provide adequate and appropriate resources (human, financial, materials, facilities and equipment) to implement and maintain the pharmaceutical quality system and continually improve its effectiveness.

경영자는 제약 품질 시스템의 구축과 유지, 그리고 그 효과성의 지속적 개선을 위해 적절한 자원(사람, 돈, 물품, 시설, 설비)을 파악하고 제공해야 한다.

- (b) Management should ensure that resources are appropriately applied to a specific product, process or site.

경영자는 특정 제품, 공정, 사업장에 자원이 적절하게 적용되도록 해야 한다.

2.5 내부 커뮤니케이션(Internal Communication)

- (a) Management should ensure appropriate communication processes are established and implemented within the organisation.

경영자는 적절한 커뮤니케이션 절차를 확립하고 구축하도록 해야 한다.

- (b) Communications processes should ensure the flow of appropriate information between all levels of the company.

회사의 모든 부문 사이에 적절한 정보 흐름이 보장되도록 커뮤니케이션 절차를 구축한다.

- (c) Communication processes should ensure the appropriate and timely escalation of certain product quality and pharmaceutical quality system issues.

커뮤니케이션 절차는 특정 제품 품질과 제약 품질 시스템 문제가 적시에 적절하게 에스컬레이션되도록 해야 한다.

2.6 경영 검토(Management Review)

- (a) Senior management should be responsible for pharmaceutical quality system governance through management review to ensure its continuing suitability and effectiveness.

고위 경영자는 제약 품질 시스템의 지속적 적합성과 효과성을 보장하기 위해, 경영 검토를 통한 제약 품질 시스템의 관리를 책임진다.

- (b) Management should assess the conclusions of periodic reviews of process performance and product quality and of the pharmaceutical quality system, as described in Sections 3 and 4.

경영자는 섹션 3과 4에 기술된 바와 같이, 공정 성능 및 제품 품질, 그리고 제약 품질 시스템의 주기적 검토 결과와 결론을 평가해야 한다.

2.7 아웃소싱 활동과 구매 물품 관리(Management of Outsourced Activities and Purchased Materials)

The pharmaceutical quality system, including the management responsibilities described in this section, extends to the control and review of any outsourced activities and quality of purchased materials. The pharmaceutical company is ultimately responsible to ensure processes are in place to assure the control of outsourced activities and quality of purchased materials. These processes should incorporate quality risk management and include:

이 섹션에 기술된 경영자 책임을 포함하여, 제약 품질 시스템을 구매 물품의 품질과 아웃소싱 활동의 관리 및 검토까지 확대한다. 제약회사는 구매 물품의 품질과 아웃소싱 활동의 관리 절차를 구축할 책임이 있다. 이 절차에 품질 리스크 관리를 통합시키며, 다음 사항을 포함해야 한다.

- (a) Assessing prior to outsourcing operations or selecting material suppliers, the suitability and competence of the other party to carry out the activity or provide the material using a defined supply chain (e.g., audits, material evaluations, qualification);

업무의 아웃소싱 또는 물품 공급업체 선정에 앞서 해당 업체가 업무를 수행하거나 지정 공급 체인을 통해 물품을 제공할 능력을 갖춘 적합한 곳인지 평가한다(예, 감사, 물품 평가, 적격성평가).

- (b) Defining the responsibilities and communication processes for quality-related activities of the involved parties. For outsourced activities, this should be included in a written agreement between the contract giver and contract acceptor;
관련 당사자의 품질 관련 활동에 대한 책임과 커뮤니케이션 절차를 규정한다. 아웃소싱 업무인 경우에는 이 부분을 위탁업체와 수탁업체 사이의 계약서에 포함시킨다.
- (c) Monitoring and review of the performance of the contract acceptor or the quality of the material from the provider, and the identification and implementation of any needed improvements;
제공업체가 공급한 물품의 품질이나 수탁업체의 업무 성과를 모니터링하고 검토하며, 필요한 개선 조치를 파악해 추진한다.
- (d) Monitoring incoming ingredients and materials to ensure they are from approved sources using the agreed supply chain.
입고된 성분과 물품을 모니터링하여, 합의된 공급 체인을 통해 승인된 곳에서 공급한 것인지 확인한다.

2.8 제품 소유권 변경 관리(Management of Change in Product Ownership)

When product ownership changes, (e.g., through acquisitions) management should consider the complexity of this and ensure:

제품 소유권이 변경되는 경우(예, 인수를 통해), 경영자는 이 문제의 복잡성을 고려하고 다음 사항을 명확히 해야 한다.

- (a) The ongoing responsibilities are defined for each company involved;
관련 업체 각각의 지속적 책임 규정.
- (b) The necessary information is transferred.
필수 정보 이전.

3. 공정 성능 및 제품 품질의 지속적 개선(CONTINUAL IMPROVEMENT OF PROCESS PERFORMANCE AND PRODUCT QUALITY)

This section describes the lifecycle stage goals and the four specific pharmaceutical quality

system elements that augment regional requirements to achieve the ICH Q10 objectives, as defined in Section 1.5. It does not restate all regional GMP requirements.

이 섹션에서는 라이프사이클 단계별 목적과 섹션 1.5에서 기술한 ICH Q10 목적의 달성을 위해 지역별 기준을 강화하는 4개 제약 품질 시스템 요소를 설명한다. 지역 GMP 기준 모두를 다시 설명하지 않는다.

3.1 라이프사이클 단계별 목적(Lifecycle Stage Goals)

The goals of each product lifecycle stage are described below.

제품 라이프사이클 단계별 목적은 다음과 같다.

3.1.1 의약품 개발(Pharmaceutical Development)

The goal of pharmaceutical development activities is to design a product and its manufacturing process to consistently deliver the intended performance and meet the needs of patients and healthcare professionals, and regulatory authorities and internal customers' requirements. Approaches to pharmaceutical development are described in ICH Q8. The results of exploratory and clinical development studies, while outside the scope of this guidance, are inputs to pharmaceutical development.

의약품 개발 활동의 목적은 목표 성능을 일관되게 실현하고 환자와 건강 관리 전문가의 요구와 규제 기관과 내부 고객의 기준을 충족하는 제품과 제조 공정을 설계하는 것이다. 의약품 개발 방법은 ICH Q8을 참조한다. 이 가이드라인의 범위를 벗어나는 탐색 시험 결과와 임상 개발 시험 결과도 반영하여 의약품 개발을 추진한다.

3.1.2 기술 이전(Technology Transfer)

The goal of technology transfer activities is to transfer product and process knowledge between development and manufacturing, and within or between manufacturing sites to achieve product realisation. This knowledge forms the basis for the manufacturing process, *control strategy*, process validation approach and ongoing continual improvement.

기술 이전 활동의 목적은 제품 실현을 위해 개발과 제조 사이, 그리고 제조 사업장 내부나 사업장 사이에 제품과 공정 지식을 이전하는 것이다. 이 지식은 제조 공정, 관리 전략, 공정 밸리데이션 방식, 지속적인 개선의 토대가 된다.

3.1.3 상업적 제조(Commercial Manufacturing)

The goals of manufacturing activities include achieving product realisation, establishing and maintaining a state of control and facilitating continual improvement. The pharmaceutical quality system should assure that the desired product quality is routinely met, suitable process performance is achieved, the set of controls are appropriate, improvement opportunities are identified and evaluated, and the body of knowledge is continually expanded.

제조 활동의 목적은 제품 실현, 관리 상태 확립과 유지, 지속적 개선 촉진이다. 제약 품질 시스템은 바람직한 제품 품질을 일상적으로 충족하고 적합한 공정 성능을 달성하며 관리 체계가 적절하고 개선 기회를 파악하고 평가하며 지식을 지속적으로 확장할 수 있어야 한다.

3.1.4 제품 중단(Product Discontinuation)

The goal of product discontinuation activities is to manage the terminal stage of the product lifecycle effectively. For product discontinuation, a pre-defined approach should be used to manage activities such as retention of documentation and samples and continued product assessment (e.g., complaint handling and stability) and reporting in accordance with regulatory requirements.

제품 중단 활동의 목적은 제품 라이프사이클의 마지막 단계를 효과적으로 관리하는 것이다. 제품 중단 시에 미리 정한 방법으로 문서와 검체 보관, 그리고 규제 기준에 따른 지속적인 제품 평가(예, 불만 처리 및 안정성)와 보고 등의 활동을 관리한다.

3.2 제약 품질 시스템 요소(Pharmaceutical Quality System Elements)

The elements described below might be, required in part under regional GMP regulations. However, the Q10 model's intent is to enhance these elements in order to promote the lifecycle approach to product quality. These four elements are:

아래에서 설명하는 요소는 부분적으로 지역 GMP 규정에서 요구하는 것일 수도 있다. 하지만 Q10 모델의 의도는 제품 품질에 대한 라이프사이클 방식을 촉진하기 위해, 이들 요소를 강화하는데 있다. 4개 요소는 다음과 같다.

- Process performance and product quality monitoring system;
공정 성능 및 제품 품질 모니터링 시스템
- *Corrective action and preventive action (CAPA) system;*

CAPA 시스템

- Change management system;
변경 관리 시스템
- Management review of process performance and product quality.
공정 성능 및 제품 품질의 경영 검토

These elements should be applied in a manner that is appropriate and proportionate to each of the product lifecycle stages, recognising the differences among, and the different goals of, each stage. Throughout the product lifecycle, companies are encouraged to evaluate opportunities for innovative approaches to improve product quality.

제품 라이프사이클 단계별 차이와 각 단계의 서로 다른 목적을 고려하여, 단계별로 적절하고 비례적인 방식으로 이들 요소를 적용한다. 제품 라이프사이클 전체에 걸쳐 혁신적인 제품 품질 개선 기회를 평가한다.

Each element is followed by a table of example applications of the element to the stages of the pharmaceutical lifecycle.

각 요소를 제품 라이프사이클 단계별로 적용한 예가 아래 표에 정리되어 있다.

3.2.1 공정 성능 및 제품 품질 모니터링 시스템(Process Performance and Product Quality Monitoring System)

Pharmaceutical companies should plan and execute a system for the monitoring of process performance and product quality to ensure a state of control is maintained. An effective monitoring system provides assurance of the continued capability of processes and controls to produce a product of desired quality and to identify areas for continual improvement. The process performance and product quality monitoring system should:

제약 회사는 관리 상태를 유지하기 위하여, 공정 성능과 제품 품질의 모니터링 시스템을 계획하고 추진해야 한다. 바람직한 품질의 제품을 생산하고 지속적 개선 대상 영역을 파악할 수 있는 공정과 관리 체계임을 계속해서 보증하는 효과적인 모니터링 시스템이어야 한다. 공정 성능과 제품 품질 모니터링 시스템을 다음과 같이 구축한다.

- (a) Use quality risk management to establish the control strategy. This can include parameters and attributes related to drug substance and drug product materials and

components, facility and equipment operating conditions, in-process controls, finished product specifications, and the associated methods and frequency of monitoring and control. The control strategy should facilitate timely *feedback / feedforward* and appropriate corrective action and preventive action;

품질 리스크 관리를 통해 관리 전략을 확립한다. 원료의약품과 완제의약품 원자재와 관련된 파라미터와 특성 요소, 시설 및 설비 운전 조건, IPC, 최종 제품 규격, 그리고 모니터링 및 관리와 관련된 방법과 주기를 관리 전략에 포함시킬 수 있다. 피드백/피드포워드를 적시에 실시하고 시정 조치/예방 조치를 적절하게 추진할 수 있는 관리 전략이어야 한다.

- (b) Provide the tools for measurement and analysis of parameters and attributes identified in the control strategy (e.g., data management and statistical tools);
관리 전략에 규정된 파라미터와 특성 요소의 측정과 분석을 위한 도구를 구비한다(예, 데이터 관리 및 통계 도구).
- (c) Analyse parameters and attributes identified in the control strategy to verify continued operation within a state of control;
관리 전략에 규정된 파라미터와 특성 요소를 분석하여, 관리 상태에서 지속적으로 운영되는지 확인한다.
- (d) Identify sources of variation affecting process performance and product quality for potential continual improvement activities to reduce or control variation;
공정 성능과 제품 품질에 영향을 주는 편차의 출처를 파악하고 지속적 개선 활동을 추진해 편차를 줄이거나 관리한다.
- (e) Include feedback on product quality from both internal and external sources, e.g., complaints, product rejections, non-conformances, recalls, deviations, audits and regulatory inspections and findings;
내부와 외부에서 제품 품질에 대한 피드백을 확보한다(예, 불만, 제품 부적합, 부적합, 리콜, 일탈, 감사 및 규제 기관 실사 결과).
- (f) Provide knowledge to enhance process understanding, enrich the *design space* (where established), and enable innovative approaches to process validation.
공정 이해를 높이고 디자인 스페이스(확립된 경우)를 강화하며 혁신적인 방식의 공정 밸리데이션을 가능하게 하는 지식을 구비한다.

Table I: 제품 라이프사이클 전체에 걸친 공정 성능 및 제품 품질 모니터링 시스템(Application of Process Performance and Product Quality Monitoring System throughout the Product Lifecycle)

Pharmaceutical Development (의약품 개발)	Technology Transfer (기술 이전)	Commercial Manufacturing (상업적 제조)	Product Discontinuation (제품 중단)
<p>Process and product knowledge generated and process and product monitoring conducted throughout development can be used to establish a control strategy for manufacturing.</p> <p>개발 단계 전체에 걸쳐 생산된 공정 및 제품 지식과 이때 실시한 공정 및 제품 모니터링 결과를 활용해 제조 관리 전략을 확립할 수 있다.</p>	<p>Monitoring during scale-up activities can provide a preliminary indication of process performance and the successful integration into manufacturing. Knowledge obtained during transfer and scale up activities can be useful in further developing the control strategy.</p> <p>스케일업 시의 모니터링 결과는 공정 성능을 예비적으로 파악하고 제조에 성공적으로 통합시키는데 도움이 된다. 기술 이전과 스케일업 시에 확보한 지식은 관리 전략의 추가적인 개발에 도움이 된다.</p>	<p>A well-defined system for process performance and product quality monitoring should be applied to assure performance within a state of control and to identify improvement areas.</p> <p>공정 성능과 제품 품질 모니터링 시스템을 적합하게 규정하고 적용해, 공정 성능이 관리 상태인지 확인하고 개선 대상 영역을 파악한다.</p>	<p>Once manufacturing ceases, monitoring such as stability testing should continue to completion of the studies. Appropriate action on marketed product should continue to be executed according to regional regulations.</p> <p>제조가 중단되어도, 안정성 시험 등 모니터링 활동을 시험 완료 시점까지 계속해야 한다. 시판 제품에 대한 적절한 조치도 지역 규정에 따라 계속되어야 한다.</p>

3.2.2 CAPA 시스템(Corrective Action and Preventive Action (CAPA) System)

The pharmaceutical company should have a system for implementing corrective actions and

preventive actions resulting from the investigation of complaints, product rejections, non-conformances, recalls, deviations, audits, regulatory inspections and findings, and trends from process performance and product quality monitoring. A structured approach to the investigation process should be used with the objective of determining the root cause. The level of effort, formality, and documentation of the investigation should be commensurate with the level of risk, in line with ICH Q9. CAPA methodology should result in product and process improvements and enhanced product and process understanding.

제약 회사는 불만, 제품 부적합, 부적합, 리콜, 일탈, 감사, 규제 기관 실사 결과, 그리고 공정 성능 및 제품 품질 모니터링에서 파악된 경향의 조사에 따른 시정 조치와 예방 조치 추진 시스템을 구비한다. 체계적으로 조사를 실시해 근본 원인을 파악한다. 조사의 형식과 문서화, 활동 수준은 ICH Q9에 따라 리스크 수준에 맞춰 정한다. CAPA를 통해 제품과 공정을 개선하고, 제품과 공정 이해가 강화되어야 한다.

Table II: 제품 라이프사이클에 전체에 걸친 CAPA 시스템(Application of Corrective Action and Preventive Action System throughout the Product Lifecycle)

Pharmaceutical Development (의약품 개발)	Technology Transfer (기술 이전)	Commercial Manufacturing (상업적 제조)	Product Discontinuation (제품 중단)
Product or process variability is explored. CAPA methodology is useful where corrective actions and preventive actions are incorporated into the iterative design and development process. 제품 또는 공정 편차를 조사한다. 반복적인 디자인 및 개발 절차에 시정 조치와 예방 조치를 통합시키면, CAPA 방식이 유용할 수 있다.	CAPA can be used as an effective system for feedback, feedforward and continual improvement. CAPA는 피드백, 피드포워드, 지속적 개선을 위한 효과적인 시스템으로 활용될 수 있다.	CAPA should be used and the effectiveness of the actions should be evaluated. CAPA를 추진하며, 조치의 효과를 평가한다.	CAPA should continue after the product is discontinued. The impact on product remaining on the market should be considered as well as other products which might be impacted. 제품 중단 이후에도 CAPA를 계속한다. 시장에 남아있는 제품에 대한 영향과, 영향을 받았을 가능성이 있는 다른 제품을 고려한다.

3.2.3 변경 관리 시스템(Change Management System)

Innovation, continual improvement, the outputs of process performance and product quality monitoring and CAPA drive change. In order to evaluate, approve and implement these changes properly, a company should have an effective change management system. There is generally a difference in formality of change management processes prior to the initial regulatory submission and after submission, where changes to the regulatory filing might be required under regional requirements.

혁신, 지속적 개선, 공정 성능 및 제품 품질 모니터링 결과, CAPA에 따라 변경이 추진된다. 이러한 변경을 적절하게 평가하고 승인하고 구축하기 위해, 효과적인 변경 관리 시스템을 구비해야 한다. 일반적으로 규제 기관에 최초 신청 문서를 제출하기 이전과 제출 이후의 변경 관리 절차는 형식적 측면에서 차이가 난다. 제출 이후에는 지역 기준에 따라 규제 기관에 제출된 문서의 변경이 요구될 수 있다.

The change management system ensures continual improvement is undertaken in a timely and effective manner. It should provide a high degree of assurance there are no unintended consequences of the change.

변경 관리 시스템은 지속적 개선이 적시에 효과적으로 추진되게 한다. 변경에 따라 의도하지 않은 결과가 발생하지 않음을 높은 수준으로 보증해야 한다.

The change management system should include the following, as appropriate for the stage of the lifecycle:

변경 관리 시스템은 라이프사이클 단계에 따라 다음 사항을 포함해야 한다.

- (a) Quality risk management should be utilised to evaluate proposed changes. The level of effort and formality of the evaluation should be commensurate with the level of risk; 품질 리스크 관리를 적용해 예정 변경을 평가한다. 평가 형식과 활동 수준은 리스크 수준에 맞춰 정한다.
- (b) Proposed changes should be evaluated relative to the marketing authorisation, including design space, where established, and/or current product and process understanding. There should be an assessment to determine whether a change to the regulatory filing is required under regional requirements. As stated in ICH Q8, working within the design space is not considered a change (from a regulatory filing perspective). However, from a pharmaceutical quality system standpoint, all changes should be evaluated by a

company's change management system;

디자인 스페이스(확립된 경우) 및/또는 현재의 제품 및 공정 이해를 포함하여 판매 허가 문서에 대비해 예정 변경을 평가한다. 지역 기준에 의거하여 규제 기관 제출 문서의 변경이 필요한지 평가한다. ICH Q8에 기술한 바와 같이, 디자인 스페이스 안에서 작업하는 것은 변경으로 간주되지 않는다(규제 기관 제출 문서 관점에서). 하지만 제약 품질 시스템 관점에서는 모든 변경을 변경 관리 시스템에 의거하여 평가해야 한다.

- (c) Proposed changes should be evaluated by expert teams contributing the appropriate expertise and knowledge from relevant areas (e.g., Pharmaceutical Development, Manufacturing, Quality, Regulatory Affairs and Medical), to ensure the change is technically justified. Prospective evaluation criteria for a proposed change should be set; 의약품 개발, 제조, 품질, RA, 의학 등 관련 분야의 전문성과 지식을 갖춘 전문가로 구성된 팀이 예정 변경을 평가하여, 기술적 타당성을 갖춘 변경인지 확인한다. 예정 변경의 평가 기준을 미리 설정한다.
- (d) After implementation, an evaluation of the change should be undertaken to confirm the change objectives were achieved and that there was no deleterious impact on product quality.
구축 이후에 변경 결과를 평가하여, 변경 목적을 달성했는지, 제품 품질에 부정적인 영향이 없는지 확인한다.

Table III: 제품 라이프사이클 전체에 걸친 변경 관리(Application of Change Management System throughout the Product Lifecycle)

Pharmaceutical Development (의약품 개발)	Technology Transfer (기술 이전)	Commercial Manufacturing (상업적 제조)	Product Discontinuation (제품 중단)
Change is an inherent part of the development process and should be documented; the formality of the change management process should be consistent	The change management system should provide management and documentation of adjustments made to the process during technology transfer	A formal change management system should be in place for commercial manufacturing. Oversight by the quality unit should provide assurance of	Any changes after product discontinuation should go through an appropriate change management system. 제품 중단 이후의 변경도 적절한 변경 관리 시스템을 통해

with the stage of pharmaceutical development. 변경은 개발 과정의 내재적인 부분이며 변경을 문서화해야 한다. 변경 관리 절차의 형식 수준은 의약품 개발 단계에 맞춰 정한다.	activities. 기술 이전 시의 공정 조정을 변경 관리 시스템에 의거하여 관리하고 문서화한다.	appropriate science and risk based assessments. 상업적 제조에 대한 공식 변경 관리 시스템을 구축한다. 품질 조직의 감독을 통해, 적절한 과학/리스크 기반 평가를 보증한다.	관리한다.
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------

3.2.4 공정 성능 및 제품 품질의 경영 검토(Management Review of Process Performance and Product Quality)

Management review should provide assurance that process performance and product quality are managed over the lifecycle. Depending on the size and complexity of the company, management review can be a series of reviews at various levels of management and should include a timely and effective communication and escalation process to raise appropriate quality issues to senior levels of management for review.

경영 검토를 통해 공정 성능과 제품 품질이 라이프사이클 전체에 걸쳐 관리됨을 보증한다. 회사 규모와 복잡성에 따라, 여러 관리 수준에서 일련의 경영 검토를 실시할 수 있으며, 고위 경영자에게 품질 문제를 적시에 효과적으로 보고하여 검토를 받는 커뮤니케이션 및 에스컬레이션 절차를 갖춰야 한다.

(a) The management review system should include:

경영 검토 시스템은 다음 사항을 포함해야 한다.

(1) The results of regulatory inspections and findings, audits and other assessments, and commitments made to regulatory authorities;

규제 기관 실사 결과, 감사 결과, 기타 평가 결과, 규제 기관에 약속한 것

(2) Periodic quality reviews, that can include:

다음에 포함한 주기적 품질 검토

(i) Measures of customer satisfaction such as product quality complaints and

recalls;

제품 품질 관련 불만 및 리콜 등 고객 만족 지표

(ii) Conclusions of process performance and product quality monitoring;

공정 성능 및 제품 품질 모니터링의 결론

(iii) The effectiveness of process and product changes including those arising from corrective action and preventive actions.

시정 조치 및 예방 조치에 따른 것을 포함하여, 공정과 제품 변경의 효과

(3) Any follow-up actions from previous management reviews.

이전 경영 검토에 따른 사후 조치

(b) The management review system should identify appropriate actions, such as:

경영 검토를 거쳐 다음과 같은 적절한 조치를 파악한다.

(1) Improvements to manufacturing processes and products;

제조 공정과 제품 개선

(2) Provision, training and/or realignment of resources;

자원 제공, 교육훈련, 재배치

(3) Capture and dissemination of knowledge.

지식 포착 및 유포

Table IV: 제품 라이프사이클 전체에 걸친 공정 성능 및 제품 품질의 경영 검토(Application of Management Review of Process Performance and Product Quality throughout the Product Lifecycle)

Pharmaceutical Development (의약품 개발)	Technology Transfer (기술 이전)	Commercial Manufacturing (상업적 제조)	Product Discontinuation (제품 중단)
Aspects of management review can be performed to ensure adequacy of the	Aspects of management review should be performed to ensure the developed	Management review should be a structured system, as described above, and should	Management review should include such items as product stability and product

product and process design. 경영 검토를 실시하여, 제품과 공정 디자인의 적절성을 확인한다.	product and process can be manufactured at commercial scale. 경영 검토를 실시하여, 개발 제품을 상업적 규모에서 적절하게 제조할 수 있는 공정인지 확인한다.	support continual improvement. 위에서 설명한 바와 같이, 경영 검토는 체계적인 시스템이어야 하며, 지속적 개선을 뒷받침해야 한다.	quality complaints. 제품 안정성 및 제품 품질 불만 등을 포함해 경영 검토를 실시한다.
--------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------

4. 제약 품질 시스템의 지속적 개선(CONTINUAL IMPROVEMENT OF THE PHARMACEUTICAL QUALITY SYSTEM)

This section describes activities that should be conducted to manage and continually improve the pharmaceutical quality system.

이 섹션에서는 제약 품질 시스템의 관리와 지속적 개선을 위한 활동을 설명한다.

4.1 제약 품질 시스템의 경영 검토(Management Review of the Pharmaceutical Quality System)

Management should have a formal process for reviewing the pharmaceutical quality system on a periodic basis. The review should include:

경영자는 제약 품질 시스템을 주기적으로 검토하는 공식 절차를 구비해야 한다. 이때 다음 사항을 검토한다.

- (a) Measurement of achievement of pharmaceutical quality system objectives;
제약 품질 시스템 목표의 성취도 평가.
- (b) Assessment of performance indicators that can be used to monitor the effectiveness of processes within the pharmaceutical quality system, such as:
제약 품질 시스템에 따른 업무 절차의 효과성 모니터링을 위한 다음과 같은 성과 지표 평가.
 - (1) Complaint, deviation, CAPA and change management processes;
불만, 일탈, CAPA, 변경 관리

- (2) Feedback on outsourced activities;
아웃소싱 활동에 대한 피드백
- (3) Self-assessment processes including risk assessments, trending, and audits;
리스크 평가, 경향 분석, 감사를 포함한 자체 평가 절차
- (4) External assessments such as regulatory inspections and findings and customer audits.
규제 기관 실사 결과와 고객 감사 등 외부 평가

4.2 제약 품질 시스템에 영향을 주는 내부/외부 요소 모니터링(Monitoring of Internal and External Factors Impacting the Pharmaceutical Quality System)

Factors monitored by management can include:

경영자가 모니터링하는 요소는 다음과 같다.

- (a) Emerging regulations, guidance and quality issues that can impact the Pharmaceutical Quality System;
제약 품질 시스템에 영향을 줄 수 있는 새로운 규정, 가이드라인, 품질 이슈.
- (b) Innovations that might enhance the pharmaceutical quality system;
제약 품질 시스템을 개선시킬 수 있는 혁신.
- (c) Changes in business environment and objectives;
비즈니스 환경과 목표의 변화.
- (d) Changes in product ownership.
제품 소유권 변화

4.3 경영 검토 및 모니터링 성과(Outcomes of Management Review and Monitoring)

The outcome of management review of the pharmaceutical quality system and monitoring of internal and external factors can include:

내부/외부 요소 모니터링과 제약 품질 시스템의 경영 검토 성과는 다음과 같다.

- (e) Improvements to the pharmaceutical quality system and related processes;
제약 품질 시스템 및 관련 업무 절차 개선
- (f) Allocation or reallocation of resources and/or personnel training;
자원 배치 또는 재배치 및/또는 작업자 교육 훈련
- (g) Revisions to quality policy and quality objectives;
품질 방침과 품질 목표 수정
- (h) Documentation and timely and effective communication of the results of the management review and actions, including escalation of appropriate issues to senior management.
고위 경영자에 대한 관련 이슈의 에스컬레이션을 포함하여, 경영 검토 결과와 조치 사항의 문서화와 효과적인 적시 커뮤니케이션.

5. 용어 정의(GLOSSARY)

ICH and ISO definitions are used in ICH Q10 where they exist. For the purpose of ICH Q10, where the words "requirement", "requirements" or "necessary" appear in an ISO definition, they do not necessarily reflect a regulatory requirement. The source of the definition is identified in parentheses after the definition. Where no appropriate ICH or ISO definition was available, an ICH Q10 definition was developed.

ICH와 ISO 용어 정의를 ICH Q10에서도 사용한다. "요구 기준"이나 "필수" 같은 단어가 ISO 용어 정의에 나오더라도, 규제 기준을 반영한다고 생각할 필요는 없다. 용어 정의 다음에 출처를 괄호로 표시했다. ICH나 ISO 용어 정의가 없는 경우에는, ICH Q10을 위해 새로운 용어 정의를 만들었다.

공정 능력(Capability of a Process):

Ability of a process to realise a product that will fulfil the requirements of that product. The concept of process capability can also be defined in statistical terms. (ISO 9000:2005)

공정이 요구 기준에 부합하는 제품을 실현할 수 있는 능력. 공정 능력 개념을 통계 용어로 정의할 수 있다. (ISO 9000:2005)

변경 관리(Change Management):

A systematic approach to proposing, evaluating, approving, implementing and reviewing changes. (ICH Q10)

변경의 제안, 평가, 승인, 구축, 검토를 위한 체계적 방법. (ICH Q10)

지속적 개선(Continual Improvement):

Recurring activity to increase the ability to fulfil requirements. (ISO 9000:2005)

요구 기준을 충족할 수 있는 능력을 향상시키는 반복적인 활동. (ISO 9000:2005)

관리 전략(Control Strategy):

A planned set of controls, derived from current product and process understanding, that assures process performance and product quality. The controls can include parameters and attributes related to drug substance and drug product materials and components, facility and equipment operating conditions, in-process controls, finished product specifications, and the associated methods and frequency of monitoring and control. (ICH Q10)

현재의 제품과 공정 이해를 바탕으로, 공정 성과와 제품 품질을 보장하기 위해 계획하여 설정한 관리 대책. 원료의약품과 완제의약품의 원자재와 관련된 파라미터와 특성 요소, 시설

및 설비 운전 조건, IPC, 최종 제품 규격, 모니터링 및 관리 방법과 주기가 관리 전략에 포함될 수 있다. (ICH Q10)

시정 조치(Corrective Action):

Action to eliminate the cause of a detected non-conformity or other undesirable situation.
NOTE: Corrective action is taken to prevent recurrence whereas preventive action is taken to prevent occurrence. (ISO 9000:2005)

감지된 부적합 상황 또는 기타 바람직하지 않은 상황의 원인을 제거하기 위한 조치. 주: 시정 조치는 재발을 방지하기 위한 것이며, 예방 조치는 발생을 방지하기 위한 것이다. (ISO 9000:2005)

디자인 스페이스(Design Space):

The multidimensional combination and interaction of input variables (e.g., material attributes) and process parameters that have been demonstrated to provide assurance of quality. (ICH Q8)

품질을 보증하는 것으로 증명된 공정 파라미터와 투입 변수(예, 물품 특성)의 다차원적 조합과 상호 작용. (ICH Q8)

촉진 요소(Enabler):

A tool or process which provides the means to achieve an objective. (ICH Q10)

목표 달성 수단을 제공하는 도구 또는 업무 절차. (ICH Q10)

피드백/피드포워드(Feedback / Feedforward):

Feedback: The modification or control of a process or system by its results or effects.

피드백: 업무 절차나 시스템의 결과나 영향에 근거하여, 그 업무 절차나 시스템의 변형 또는 관리.

Feedforward: The modification or control of a process using its anticipated results or effects. (Oxford Dictionary of English. Oxford University Press; 2003)

피드포워드: 업무 절차의 예상 결과나 영향에 근거하여, 그 업무 절차의 변형 또는 관리. (Oxford Dictionary of English. Oxford University Press; 2003)

Feedback/ feedforward can be applied technically in process control strategies and conceptually in quality management. (ICH Q10)

피드백/피드포워드를 공정 관리 전략에 기술적으로 적용하고, 품질 경영에 개념적으로 적용할 수 있다. (ICH Q10)

혁신(Innovation):

The introduction of new technologies or methodologies. (ICH Q10)

새로운 기술이나 방법의 도입. (ICH Q10)

지식 관리(Knowledge Management):

Systematic approach to acquiring, analysing, storing, and disseminating information related to products, manufacturing processes and components. (ICH Q10)

제품, 제조 공정, 원자재와 관련된 정보의 체계적인 수집, 분석, 보관, 유포 방법. (ICH Q10)

아웃소싱 활동(Outsourced Activities):

Activities conducted by a contract acceptor under a written agreement with a contract giver. (ICH Q10)

위탁업체와 계약서를 체결하여 위탁업체가 수행하는 활동. (ICH Q10)

성과 지표(Performance Indicators):

Measurable values used to quantify quality objectives to reflect the performance of an organisation, process or system, also known as "performance metrics" in some regions. (ICH Q10)

조직, 업무 절차 또는 시스템의 성과를 반영하여 품질 목표를 계량적으로 평가하는데 활용되는 측정 가능한 값. "성과 메트릭"이라고 부르기도 한다. (ICH Q10)

제약 품질 시스템(Pharmaceutical Quality System (PQS)):

Management system to direct and control a pharmaceutical company with regard to quality. (ICH Q10 based upon ISO 9000:2005)

품질과 관련하여 제약 회사의 방향을 제시하고 관리하는 시스템. (ICH Q10, ISO 9000:2005 기반)

예방 조치(Preventive Action):

Action to eliminate the cause of a potential non-conformity or other undesirable potential situation. NOTE: Preventive action is taken to prevent occurrence whereas corrective action is taken to prevent recurrence. (ISO 9000:2005)

잠재적인 부적합 상황 또는 기타 바람직하지 않은 상황의 원인을 제거하는 조치. 주: 예방 조치는 발생을 방지하기 위한 것이며, 시정 조치는 재발을 방지하기 위한 것이다. (ISO 9000:2005)

제품 실현(Product Realisation):

Achievement of a product with the quality attributes appropriate to meet the needs of patients, health care professionals, and regulatory authorities (including compliance with marketing authorisation) and internal customers requirements. (ICH Q10)

환자, 건강 관리 전문가, 규제 기관(판매 허가 기준 준수 포함), 내부 고객의 요구 사항을 충족시키는데 적절한 품질 특성을 갖춘 제품 확보. (ICH Q10)

품질(Quality):

The degree to which a set of inherent properties of a product, system or process fulfils requirements. (ICH Q9)

제품, 시스템, 업무 절차의 내재적 특성이 요구 기준을 충족하는 정도. (ICH Q9)

품질 매뉴얼(Quality Manual):

Document specifying the quality management system of an organisation. (ISO 9000:2005)

조직의 품질 경영 시스템을 규정한 문서. (ISO 9000:2005)

품질 목표(Quality Objectives):

A means to translate the quality policy and strategies into measurable activities. (ICH Q10)

품질 방침과 전략을 측정 가능한 활동으로 전환시키는 수단. (ICH Q10)

품질 기획(Quality Planning):

Part of quality management focused on setting quality objectives and specifying necessary operational processes and related resources to fulfil the quality objectives. (ISO 9000:2005)

품질 목표를 설정하고 품질 목표 달성에 필요한 운영 절차와 관련 자원을 규정하는데 중점을 둔 품질 경영 활동. (ISO 9000:2005)

품질 방침(Quality Policy):

Overall intentions and direction of an organisation related to quality as formally expressed by senior management. (ISO 9000:2005)

고위 경영자가 공식적으로 밝힌, 품질과 관련한 조직의 전반적인 의도와 방향. (ISO 9000:2005)

품질 리스크 관리(Quality Risk Management):

A systematic process for the assessment, control, communication and review of risks to the quality of the drug (medicinal) product across the product lifecycle. (ICH Q9)

제품 라이프사이클 전체에 걸친 의약품 품질 리스크의 평가, 통제, 커뮤니케이션, 검토로 구성된 체계적인 절차. (ICH Q9)

고위 경영자(Senior Management):

Person(s) who direct and control a company or site at the highest levels with the authority and responsibility to mobilise resources within the company or site. (ICH Q10 based in part on ISO 9000:2005)

회사 또는 사업장의 자원을 동원할 수 있는 권한과 책임을 가지며, 최고 수준에서 회사 또는 사업장을 이끌고 관리하는 자. (ICH Q10, ISO 9000:2005 기반)

관리 상태(State of Control):

A condition in which the set of controls consistently provides assurance of continued process performance and product quality. (ICH Q10)

지속적인 공정 성능과 제품 품질을 일관되게 보증하는 관리 조건. (ICH Q10)

Annex 1

과학 및 리스크 기반 규제 방식 강화 기회(Potential Opportunities to Enhance Science and Risk Based Regulatory Approaches)*

* Note: This annex reflects potential opportunities to enhance regulatory approaches. The actual regulatory process will be determined by region.

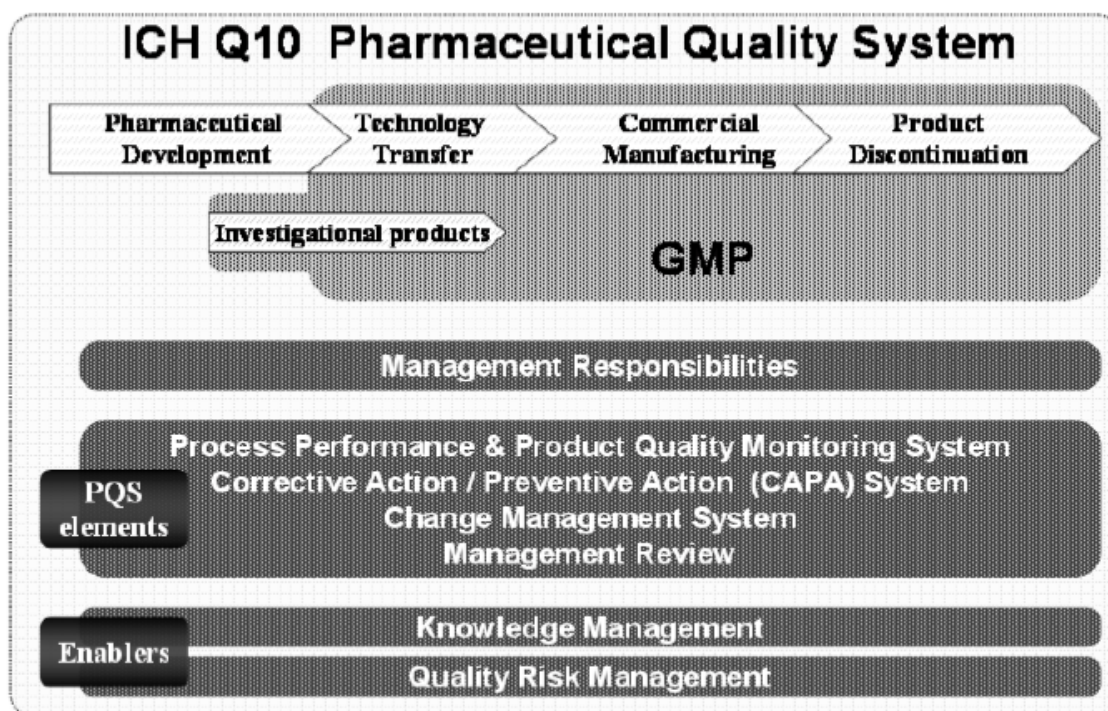
주: 이 부록은 규제 방식을 강화할 수 있는 기회를 정리한 것이다. 실제 규제 절차는 지역별로 결정한다.

시나리오(Scenario)	기회(Potential Opportunity)
1. Comply with GMPs GMP 준수	Compliance – status quo 규정 준수 - 현 상태
2. Demonstrate effective pharmaceutical quality system, including effective use of quality risk management principles (e.g., ICH Q9 and ICH Q10). 품질 리스크 관리 원칙의 효과적인 활용을 포함해, 효과적인 제약 품질 시스템 증명(예, ICH Q9, ICH Q10).	Opportunity to: <ul style="list-style-type: none"> increase use of risk based approaches for regulatory inspections. 리스크 기반 규제 실사 방식 확대
3. Demonstrate product and process understanding, including effective use of quality risk management principles (e.g., ICH Q8 and ICH Q9). 품질 리스크 관리 원칙의 효과적인 활용을 포함해, 제품 및 공정 이해 증명(예, ICH Q8, ICH Q9).	Opportunity to: <ul style="list-style-type: none"> facilitate science based pharmaceutical quality assessment; 과학 기반 의약품 품질 평가 촉진 enable innovative approaches to process validation; 혁신적인 공정 밸리데이션 방식 추진 establish real-time release mechanisms. 실시간 출하 승인 메커니즘 확립
4. Demonstrate effective pharmaceutical quality system and product and process understanding, including the use of quality risk management principles (e.g., ICH Q8, ICH Q9 and ICH Q10). 품질 리스크 관리 원칙의 활용을	Opportunity to: <ul style="list-style-type: none"> increase use of risk based approaches for regulatory inspections; 리스크 기반 규제 실사 방식 확대. facilitate science based pharmaceutical quality assessment; 과학 기반 의약품 품질 평가 촉진.

<p>포함해, 효과적인 제약 품질 시스템과 제품 및 공정 이해 증명(ICH Q8, ICH Q9, ICH Q10).</p>	<ul style="list-style-type: none">• optimise science and risk based post-approval change processes to maximise benefits from innovation and continual improvement; 혁신 및 지속적 개선을 통한 혜택 극대화를 위해, 과학 및 리스크 기반 승인 이후 변경 절차 최적화.• enable innovative approaches to process validation; 혁신적인 공정 밸리데이션 방식 추진• establish real-time release mechanisms. 실시간 출하 승인 메커니즘 확립
---------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Annex 2

ICH Q10 제약 품질 시스템 모델 개략도(Diagram of the ICH Q10 Pharmaceutical Quality System Model)



This diagram illustrates the major features of the ICH Q10 Pharmaceutical Quality System (PQS) model. The PQS covers the entire lifecycle of a product including pharmaceutical development, technology transfer, commercial manufacturing, and product discontinuation as illustrated by the upper portion of the diagram. The PQS augments regional GMPs as illustrated in the diagram. The diagram also illustrates that regional GMPs apply to the manufacture of investigational products.

이 개략도는 ICH Q10 제약 품질 시스템 모델의 주요 사항을 정리한 것이다. 이 개략도의 상부에 나타난 바와 같이, PQS는 의약품 개발, 기술 이전, 상업적 제조, 제품 중단을 포함한 전체 라이프사이클을 대상으로 한다. 이 개략도에서 알 수 있는 바와 같이, PQS는 지역 GMP 기준을 강화한다. 또한 지역 GMP가 임상 시험 제품의 제조에도 적용됨을 보여준다.

The next horizontal bar illustrates the importance of management responsibilities explained in Section 2 to all stages of the product lifecycle. The following horizontal bar lists the PQS elements which serve as the major pillars under the PQS model. These elements should be applied appropriately and proportionally to each lifecycle stage recognising opportunities to

identify areas for continual improvement.

다음에 수평으로 이어진 막대는 섹션 2에서 설명한 경영자 책임을 제품 라이프사이클 전체 단계에 적용하는 것이 중요함을 보여준다. 그 아래에 수평으로 이어진 막대는 PQS 모델의 주요 구성 요소에 해당된다. 이들 요소를 각 라이프사이클 단계에 적절하고 비례적으로 적용하면서 지속적 개선 대상 영역을 파악한다.

The bottom set of horizontal bars illustrates the enablers: knowledge management and quality risk management, which are applicable throughout the lifecycle stages. These enablers support the PQS goals of achieving product realisation, establishing and maintaining a state of control, and facilitating continual improvement.

가장 아래에 있는 막대는 촉진 요소인 지식 관리와 품질 리스크 관리를 보여주며, 이 두 요소는 라이프사이클 단계 전체에 걸쳐 적용한다. 이들 요소는 제품 실현, 관리 상태 확립 및 유지, 지속적 개선 촉진이라는 PQS 목적을 뒷받침한다.