

### Question:

In 2004, FDA issued a guidance entitled *PAT - A Framework for Innovative Pharmaceutical Development, Manufacturing, and Quality Assurance* that encouraged industry to modernize manufacturing through enhancements in process control. How can I implement PAT (process analytical technology)?

2004년에 FDA는 "PAT - 혁신적인 의약품 개발, 제조, 품질 보증 프레임워크"를 발행하여, 공정 관리 강화를 통해 제조를 현대화할 것을 권장했다. PAT를 어떻게 구축할 수 있는가?

---

### Answer:

The objective of FDA's PAT program is to facilitate adoption of PAT. In our 2004 guidance, we discuss FDA's collaborative approach to promote industry uptake of new and beneficial technologies that modernize manufacturing operations and enhance process control. FDA recognizes that firms should be encouraged to promptly implement new systems that improve assurance of quality and process efficiency. Accordingly, our approach to PAT implementation is risk based and includes multiple options:

FDA PAT 프로그램의 목적은 PAT의 채택 촉진하는 것이다. 2004년 가이드 문서를 통해 FDA는 제조 공정을 현대화하고 공정 관리를 강화하는, 유용한 최신 기술의 채택을 촉진하기 위한 협력적 방안을 설명했다. 공정 효율성과 품질 보증을 개선하는 새로운 시스템을 신속하게 구축하도록 유도할 필요가 있다고 생각한다. 그러므로 리스크 기반 PAT 구축 방식이 바람직하며 다음과 같은 다양한 옵션이 있다.

- (1) PAT can be implemented under the facility's own quality system. CGMP inspections by a PAT-certified investigator can precede or follow PAT implementation.  
제조소 자체 품질 시스템에 의거하여 PAT를 구축할 수 있다. PAT 구축 이전이나 이후에 PAT 인증 조사관이 CGMP 실사를 할 수 있다.
- (2) As another quality system implementation option, FDA invites manufacturers to request a preoperational review of their PAT manufacturing facility and process (see ORA Field Management Directive No. 135).  
또 다른 품질 시스템 구축 옵션으로써, 제조업체가 PAT 제조 시설과 공정을 미리 검토해달라고 요청할 수 있다(ORA FMD No. 135 참조).

## Questions and Answers on CGMP for Drugs

---

- (3) A supplement (Changes Being Effected (CBE), CBE-30, or Prior Approval Supplement (PAS)) can be submitted to the Agency prior to implementation, and, if necessary, an inspection can be performed by a PAT-certified investigator before implementation. This option should be used, for example, when an end product testing specification established in the application will be changed.

구축에 앞서 변경 신청 문서(CBE, CBE-30, PAS)를 FDA에 제출하고, 필요하면 PAT 인증 조사관이 실사를 한 다음에 PAT를 구축할 수 있다. 예를 들어 신청 문서에 규정된 최종 제품 시험 규격을 변경하는 경우에 이 옵션을 적용한다.

- (4) A comparability protocol can be submitted to the Agency outlining PAT research, validation and implementation strategies, and time lines. Following collaborative review of the general strategy outlined in the comparability protocol, the regulatory pathway can include implementation under the facility's own quality system, a preoperational review, CGMP inspections (either before or after PAT implementation), a combination of these, or another flexible approach.

PAT 연구, 밸리데이션 및 구축 전략, 일정을 정리한 동등성 프로토콜을 FDA에 제출할 수 있다. 동등성 프로토콜에 기술된 전반적인 전략을 함께 검토한 다음, 업체 자체 품질 시스템에 의거한 구축, 사전 심사, CGMP 실사(PAT 구축 이전 또는 이후), 상기 사항의 조합 또는 다른 유연한 방식으로 PAT 구축을 진행할 수 있다.

Manufacturers should evaluate and discuss with the Agency the most appropriate option for PAT implementation (see questions 8 and 9, below).

제조업체는 가장 적절한 PAT 구축 방안을 평가하고 FDA와 미리 협의해야 한다(아래 질문 8번과 9번 참조).

### References:

- FDA Guidance for Industry, 2004, PAT—A Framework for Innovative Pharmaceutical Development, Manufacturing, and Quality Assurance
- ORA Field Management Directive No. 135: Pre-operational Reviews of Manufacturing Facilities

Date Revised: 9/16/2013