ALMAC

QP Audit & Release Masterclass:
품질, 규제 준수 및 임상 공급망 운영의 우수성

Almac Clinical Services 제공

Supply With Care™

글로벌 전문가

Caitriona Lenagh

QP 서비스 부문 이사 겸 출하 승인 책임자

Yusof Ibrahim

연구 책임자 – QP 서비스

Kate Park

사업 개발 이사 - 아시아태평양 지역

Ye Eun Noh

사업 개발 매니저 - 한국

일정

9:20am	출하 승인 책임자(QP 역할) 이해하기
9:40am	쉬는 시간
9:45am	QP 감사: 준비, 진행 과정 및 고려 사항
10:30am	휴식 시간
10:40am	QP 승인 출하: 고려 사항 및 일정
11:30am	싱가포르 시설 가상 투어
12:00pm	Q&A
12:30pm	네트워킹 점심

출하 승인 책임자(QP) 역할 이해하기

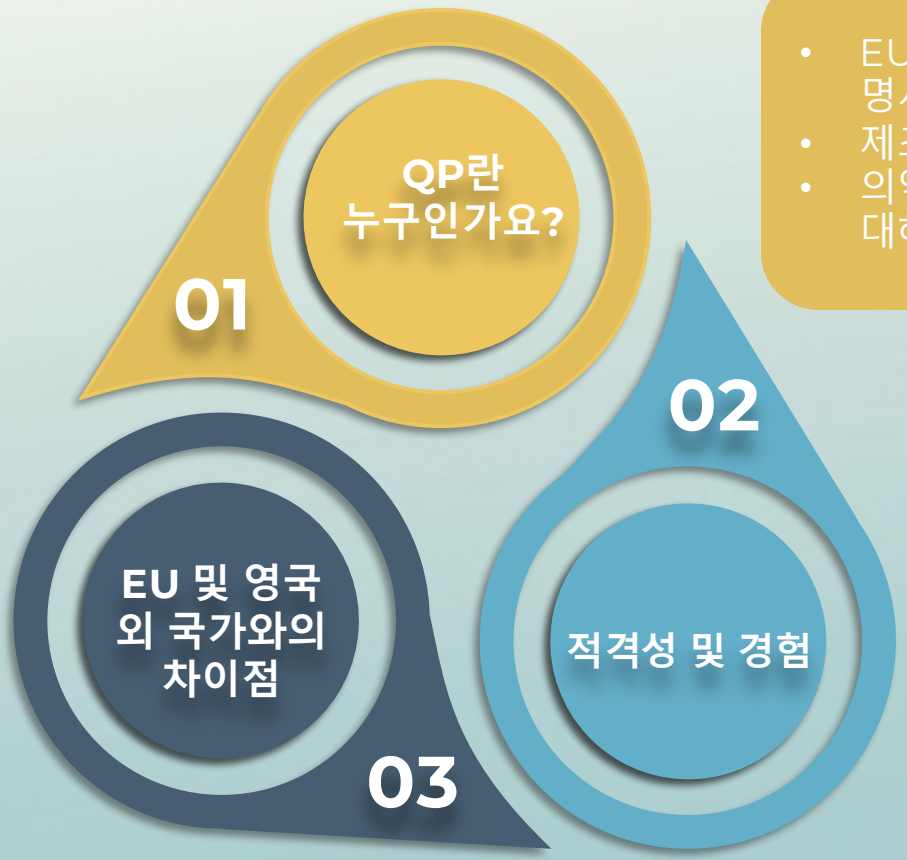
Supply With Care™

출하 승인 책임자(QP) 역할 이해하기

1. 공급망의 주요 이해관계자
2. QP의 요건
3. 출하 승인 책임자(QP)의 책임 및 QP와 관련된 주요 규제 체계

공급망의 주요 이해관계자

QP의 요건

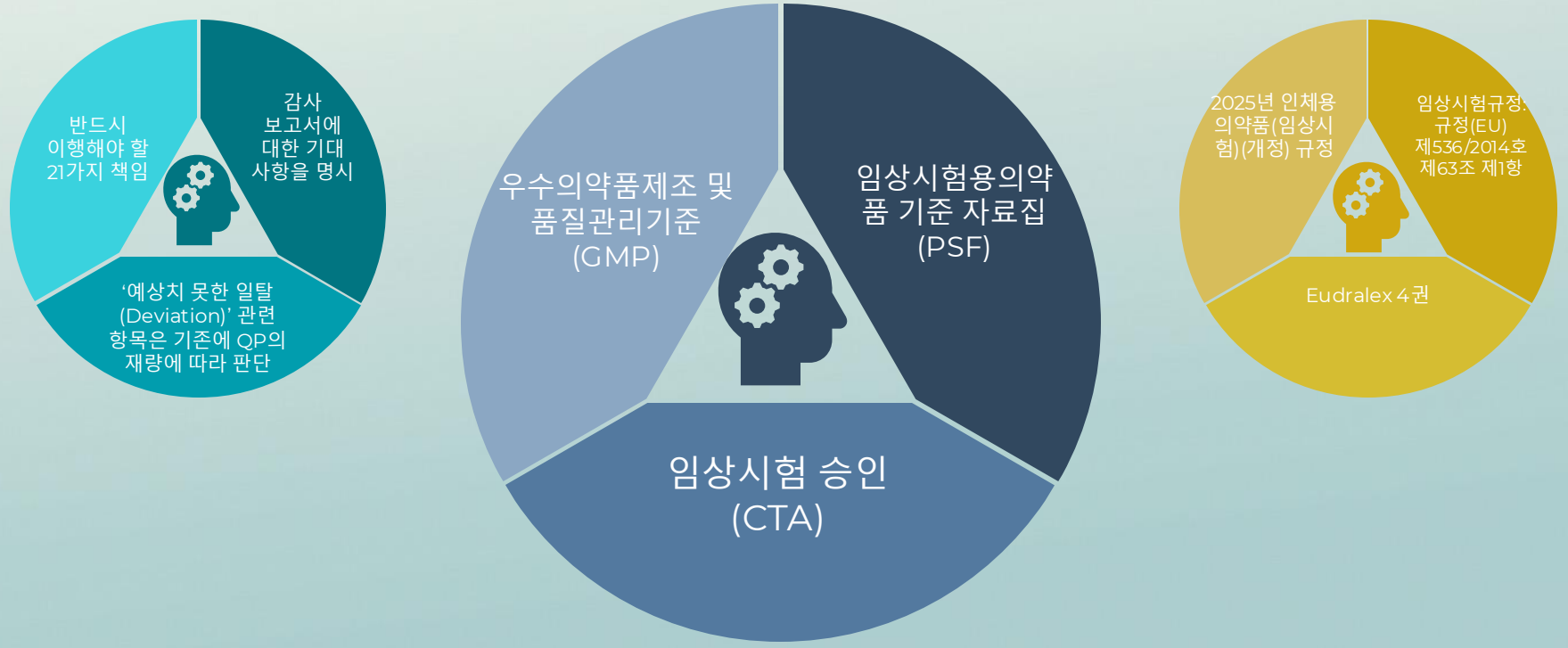


- EU 및 영국 법에 따라 라이선스에 명시된 담당자 (named person)
- 제조 부서로부터 독립적으로 활동
- 의약품의 품질 및 규정 준수 여부에 대해 법적 책임을 부담

- 이과 계열 학위 (Scientific Degree) 보유
- GMP, 제조 및 시험, 규제 요건 분야에서 폭넓은 실무 경험
- 인가받은 시설 (Quality unit)에서 최소 2년 이상의 근무 경력

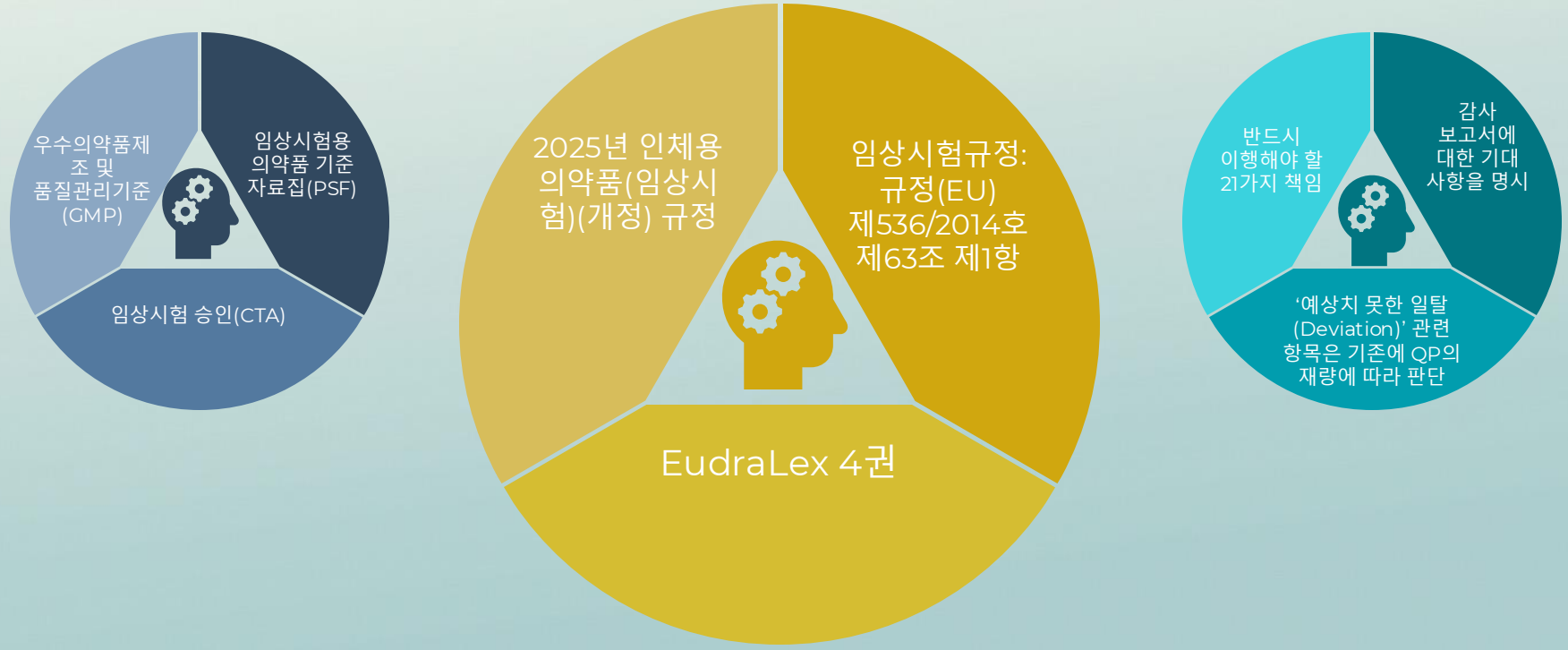
- QP는 필요하지 않음
- 품질 부서 (Quality Unit)에서 의약품 평가 및 출하 승인됨 - 특정 개인에게 법적 책임을 지는 구조가 아님

QP는 제품이 다음 사항에 따라 제조되었는지 확인해야 함:

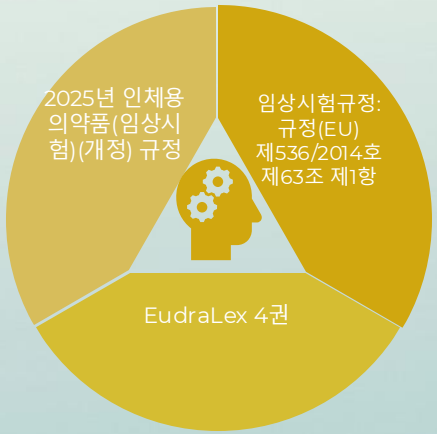


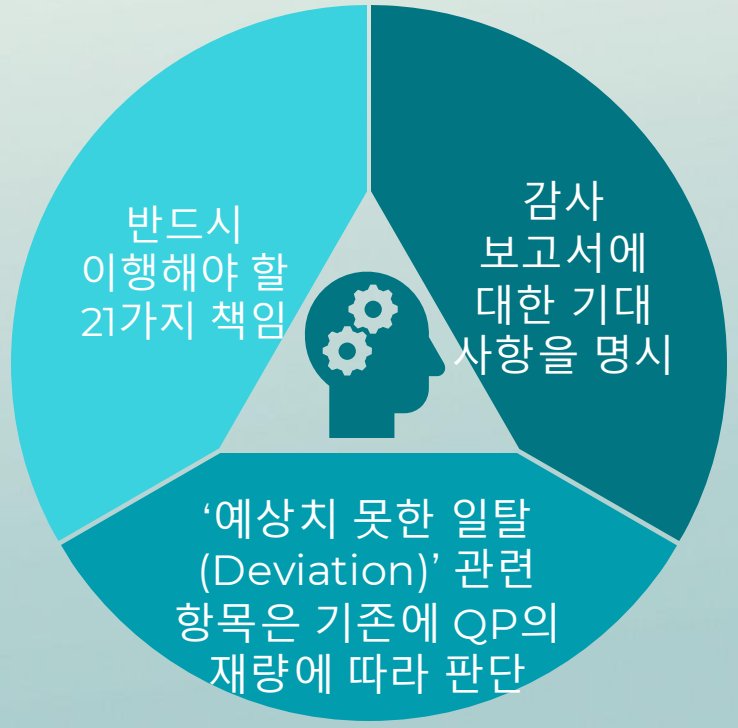
해당 내용을 Register 또는 이에 준하는 문서에 공식적으로 인증 (Certify) 해야함

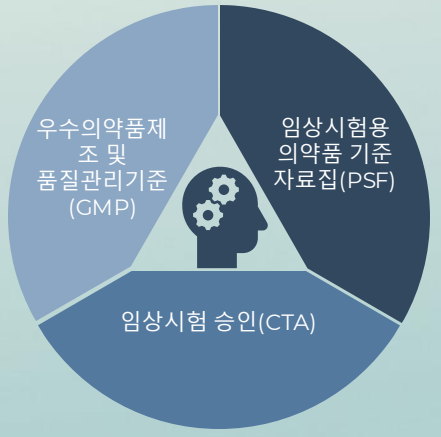
QP의 역할과 관련된 EU/영국 법률 및 GMP 지침에 포함되는 사항:



부록 16 - 출하 승인 책임자의 인증 및 배치 단위 출하







ALMAC

임상시험 요건을 뒷받침하는 GMP 표준
IMP를 제조하고 관리하는 방법을 규정

Eudralex 4권

제품의 제조 및 관리 방법에 중점을 둔 우수의약품제조 및 품질관리기준(GMP) EU 지침

목적: 임상시험에 사용되는 임상시험용 의약품을 포함한 모든 의약품이 일관되게 적절한 품질 표준에 따라 제조되고 인체 사용의 안전성 보장

제1~9장

- 1 의약품 품질 시스템
- 3 시설 및 장비
- 5 생산
- 6 품질 관리

부록 1~22

- 1 멸균 제품의 제조
- 2 생물학적 제제 제조
- 13 IMP용 GMP 지침
- 16 출하 승인 책임자의 인증 및 배치 단위 출하

모든 장과 부록은 중요하며 안전한 의약품 제조에 핵심적인 역할을 함

ALMAC

규제 프레임워크 - EU CTR
EU에서 임상시험을 수행하기 위해 필요한 요건을 규정

EU 임상시험 규정(CTR) – 제1부 및 제2부

EU 내 인체용 의약품에 대한 임상시험의 승인, 수행 및 감독을 규정

목적: 환자를 보호하고, 신뢰할 수 있는 데이터를 확보하며, 단일 EU 제출 및 승인 절차(임상시험 정보 시스템, CTIS)를 통해 회원국 간 CT 승인을 조화시켜 투명성을 제고

제1부 과학 및 기술(모든 회원국이 공동 평가)

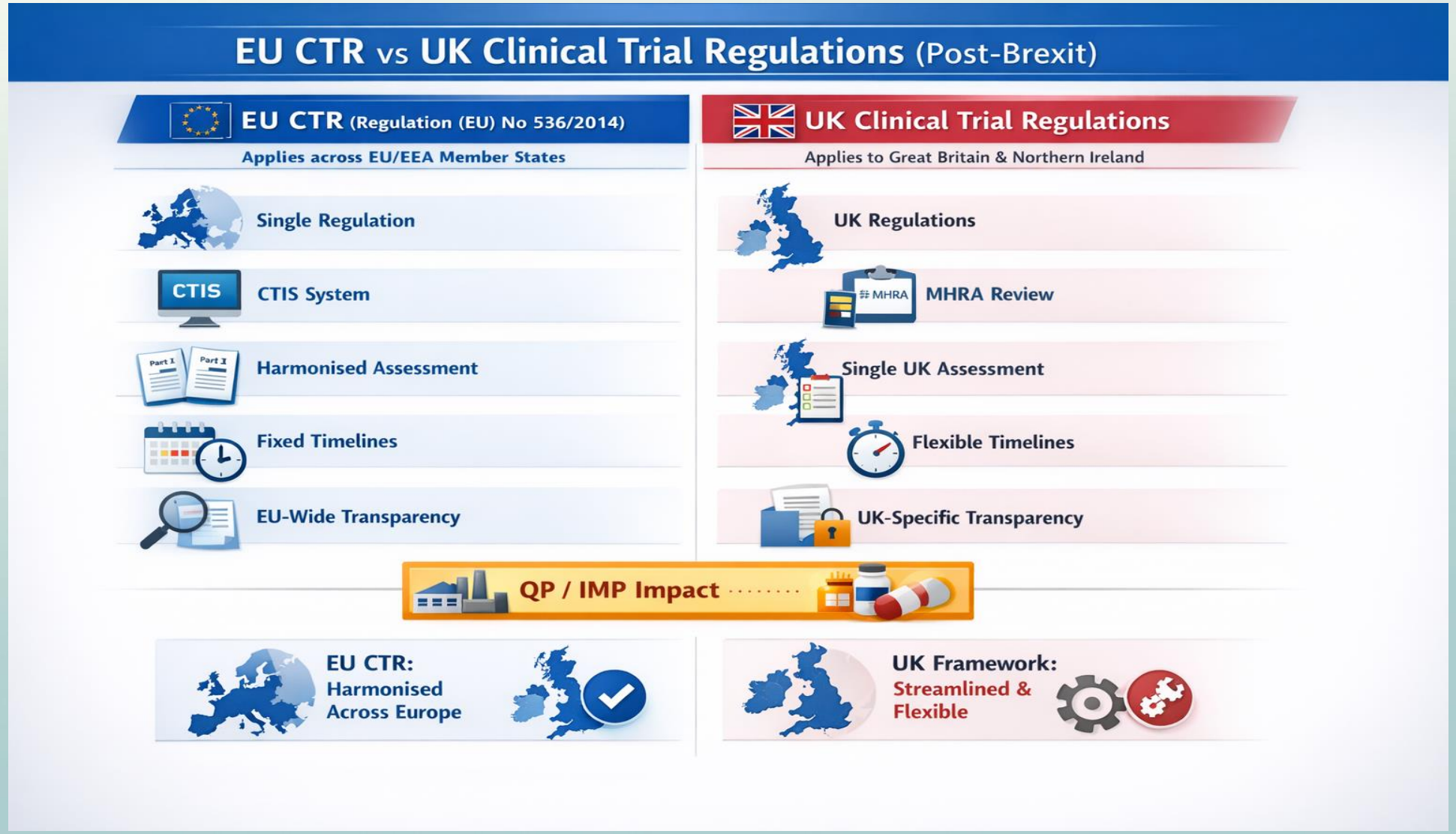
- 임상시험 설계, 임상시험계획서(과학적 근거), 위험-이익 평가
- 임상시험용 의약품(IMP) 품질, 제조 및 관리 정보
- 비-임상 및 임상 데이터
- 보고 회원국 주도의 공동 평가, **단일 의견 도출**

제2부: 윤리적 및 국가적(각 회원국이 개별 평가)

- 임상시험대상자 사전 동의 및 참여자 정보
- 데이터 보호 및 개인정보 보호(GDPR) 보험, 보상 및 임상시험대상자 보호
- 시험기관 및 연구자 적합성 및 현지 운영 체계
- 각 회원국별 윤리위원회 심사 **국가별 결정**

각 회원국에서 임상시험을 시작하려면 제1부 및 제2부 승인을 모두 받아야 함

EU CTR과 영국 CTR 비교

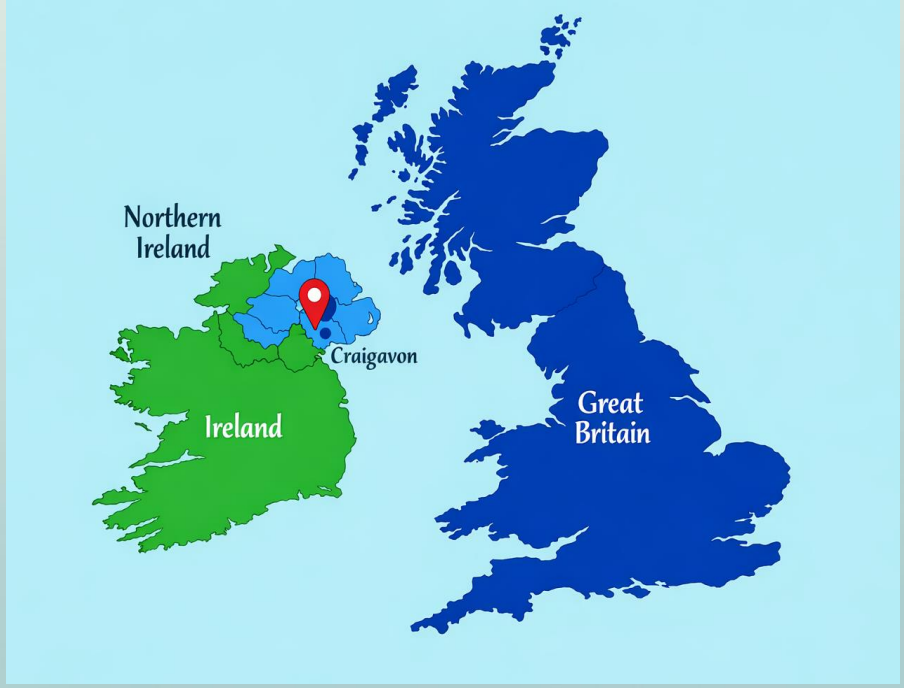


EU CTR과 영국 CTR 비교

북아일랜드 임상시험계획서 및 윈저 (Windsor) 프레임워크의 장점

- NI 임상시험계획서 및 윈저 프레임워크는 EU와의 규제 조화를 보장하므로, 알맥(Almac)은 필요에 따라 EU/EEA/영국 및 기타 지역에서 수행될 임상시험에 대해 출하 승인 책임자의 승인 출하를 제공할 수 있습니다.

- 북아일랜드와 EU 간 규제 기준이 일치하는 유일 기업



QP 감사: 준비, 진행 과정 및 고려 사항

Supply With Care™

공급망 관리 감독

1. 전체 인증 절차에서 어떤 단계에 해당되는가
2. 공급망 감독 요건
3. 공급망 관련 문서화 요건

QP 인증 (QP Certification) 개요

공급망 평가 및 QP 선언 (QP Declaration)
(해당되는 경우)

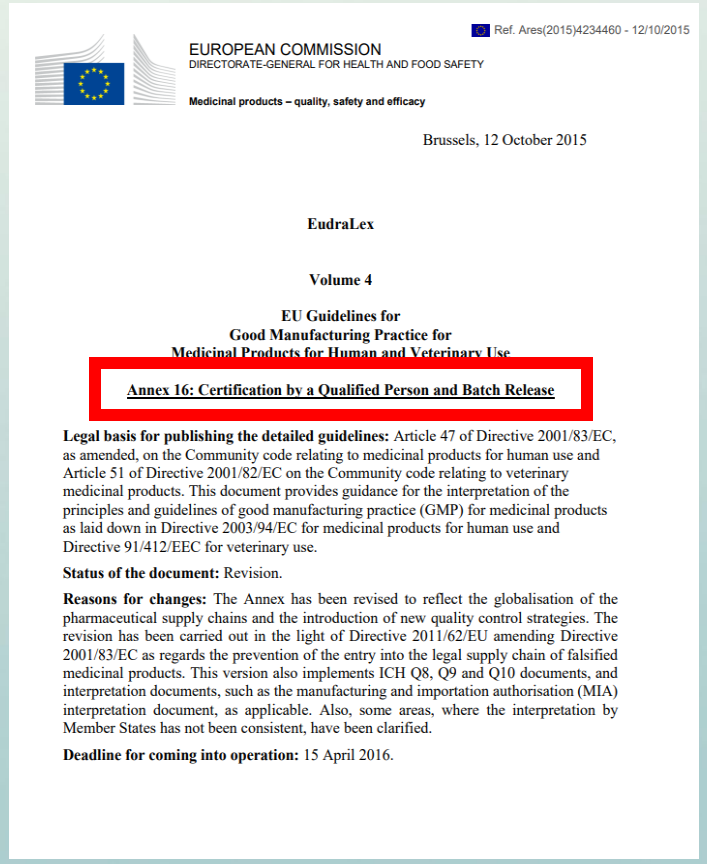
대량 제품 검토

QP 인증

공급망 평가 및 QP 선언 (QP Declaration)
(해당되는 경우)

중점 평가 항목 1

공급망 구성도 (Supply Chain Diagram)는 규제 요건 입니다.



Ref. Ares(2015)4234460 - 12/10/2015

EUROPEAN COMMISSION
DIRECTORATE-GENERAL FOR HEALTH AND FOOD SAFETY

Medicinal products – quality, safety and efficacy

Brussels, 12 October 2015

EudraLex

Volume 4

EU Guidelines for
Good Manufacturing Practice for
Medicinal Products for Human and Veterinary Use

Annex 16: Certification by a Qualified Person and Batch Release

Legal basis for publishing the detailed guidelines: Article 47 of Directive 2001/83/EC, as amended, on the Community code relating to medicinal products for human use and Article 51 of Directive 2001/82/EC on the Community code relating to veterinary medicinal products. This document provides guidance for the interpretation of the principles and guidelines of good manufacturing practice (GMP) for medicinal products as laid down in Directive 2003/94/EC for medicinal products for human use and Directive 91/412/EEC for veterinary use.

Status of the document: Revision.

Reasons for changes: The Annex has been revised to reflect the globalisation of the pharmaceutical supply chains and the introduction of new quality control strategies. The revision has been carried out in the light of Directive 2011/62/EU amending Directive 2001/83/EC as regards the prevention of the entry into the legal supply chain of falsified medicinal products. This version also implements ICH Q8, Q9 and Q10 documents, and interpretation documents, such as the manufacturing and importation authorisation (MIA) interpretation document, as applicable. Also, some areas, where the interpretation by Member States has not been consistent, have been clarified.

Deadline for coming into operation: 15 April 2016.

1.7 In addition, the QP has responsibility for ensuring points 1.7.1 to 1.7.21 are secured. These tasks may be delegated to appropriately trained personnel or third parties. It is recognised that the QP will need to rely on the pharmaceutical quality system and the QP should have on-going assurance that this reliance is well founded.

1.7.1 All activities associated with manufacture and testing of the medicinal product have been conducted in accordance with the principles and guidelines of GMP.

1.7.2 The entire supply chain of the active substance and medicinal product up to the stage of certification is documented and available for the QP. This should include the manufacturing sites of the starting materials and packaging materials for the medicinal product and any other materials deemed critical through a risk assessment of the manufacturing process. The document should preferably be in the format of a comprehensive diagram, where each party, including subcontractors of critical steps such as the sterilisation of components and equipment for aseptic processing, are included.

제품 제조, 시험 및 보관에 관여하는 모든 시설 (site) (하청/외주 업체 포함)
각 시설의 GMP 적합 상태를 인증하고 QP 선언서 발행을 뒷받침하는 문서화
각 시설의 책임 범위를 명시한 계약 체결
공급망 (Supply Chain) 관리
이것은 무엇을 의미할까요?

공급망 관련 문서화

- 세포 은행
- 제조 및 보관:
  원료의약품 (DS) 및 완제 의약품 (DP)
- 시험기관(예: 화학적, 물리적, 생물학적,
  무균, 미생물학적, 안정성)
- 기타 중요한 시험기관

귀사의 공급망은 **Almac의** 책임 입니다.

ALMAC

Question time

Answer the question on Slido

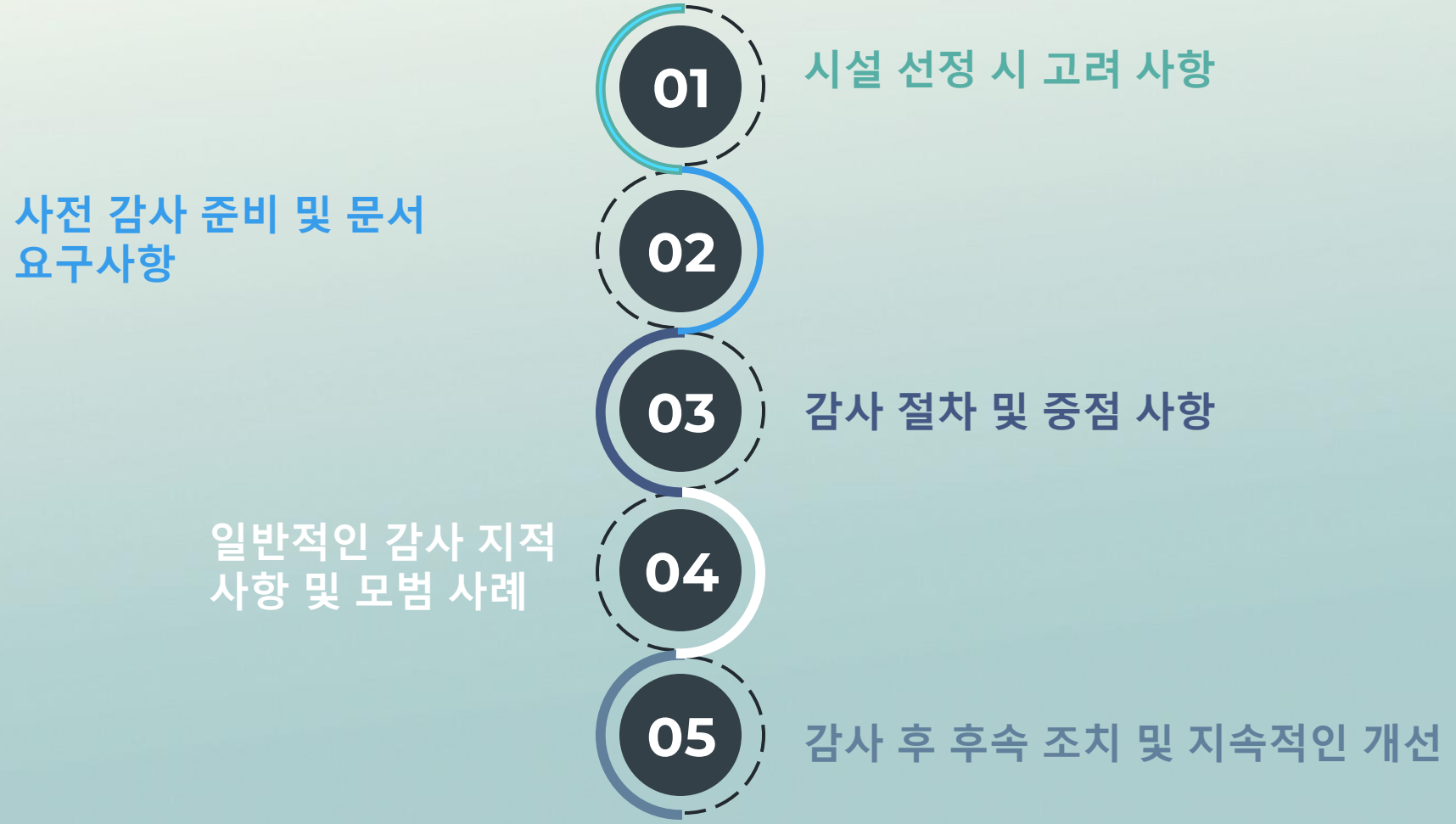
Scan QR code on your phone

Using a laptop, join at **slido.com**
#6292652

slido

ALMAC

QP 감사: 준비, 진행 과정 및 고려 사항



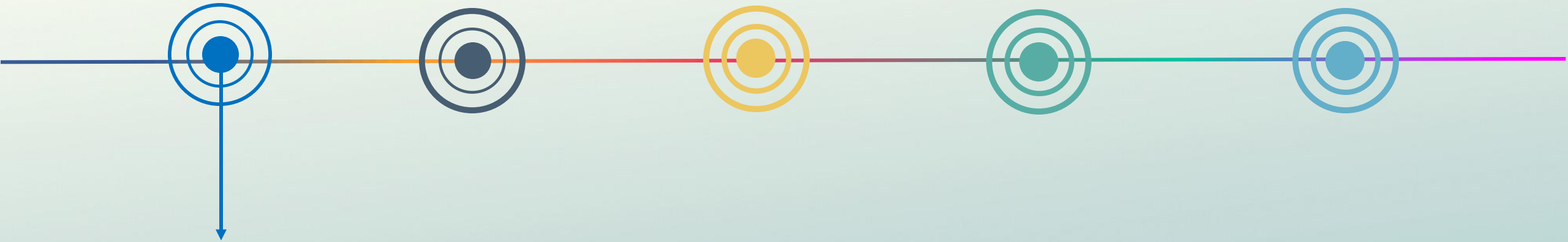
시설 선정 시 주요 고려 사항

QP 감사 개요

Confidential © Almac Group

QP 감사 개요

1. 감사 사전 논의
2. 감사 준비
3. 현장 감사
4. 감사 완료
5. QP 선언



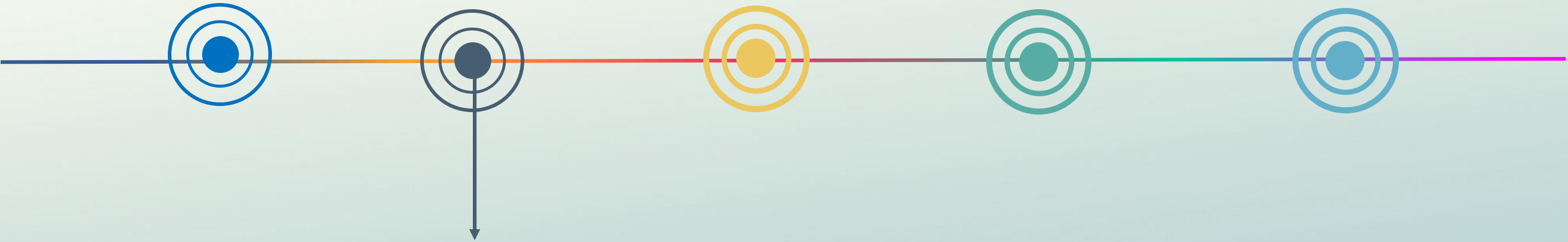
감사를 조직할 때의 고려 요소:

- 기관의 감사 수행 가능 여부
- 기관 활동(예: 제조, 테스트)
- 감사관 수
- 감사 기간

Confidential © Almac Group

QP 감사 개요

1. 감사 사전 논의
2. 감사 준비
3. 현장 감사
4. 감사 완료
5. QP 선언



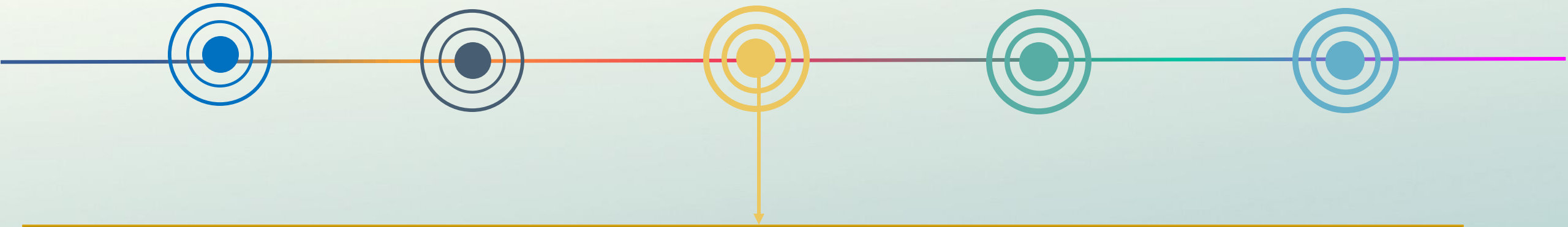
감사 일정표 작성 시 포함해야 할 항목:

- 감사 대상 활동
- 적용할 표준(예: EU GMP와 동등한 표준)
- 감사 계획(일별 예정된 활동 시간/감사 대상 영역)
- 문서 및 데이터 패키지 목록(영문으로 제공)
- 통역사 요구 사항

Confidential © Almac Group

QP 감사 개요

1. 감사 사전 논의
2. 감사 준비
3. 현장 감사
4. 감사 완료
5. QP 선언



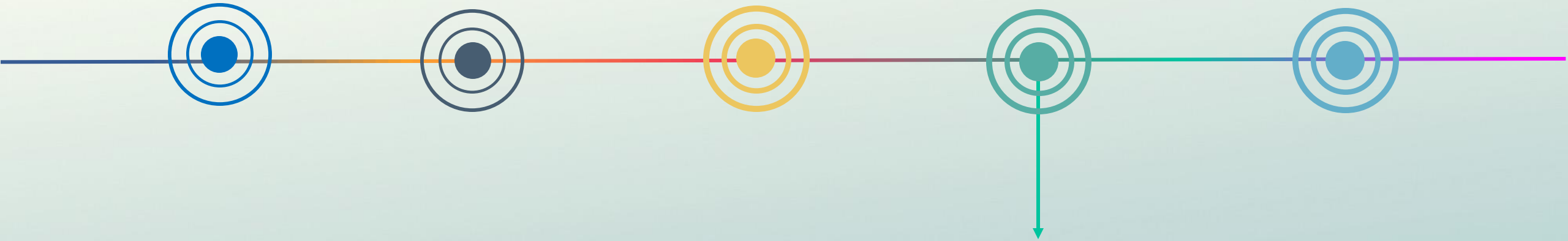
시험기관 감사 기간 동안 무엇을 기대할 수 있을까요?

- 감사를 지원할 통역사
- 개시 회의
- 시설 투어
- 정책, SOP, 지원 문서(영문) 검토
- 매일 일과 종료 시 요약
- 마감 회의

Confidential © Almac Group

QP 감사 개요

1. 감사 사전 논의
2. 감사 준비
3. 현장 감사
4. 감사 완료
5. QP 선언



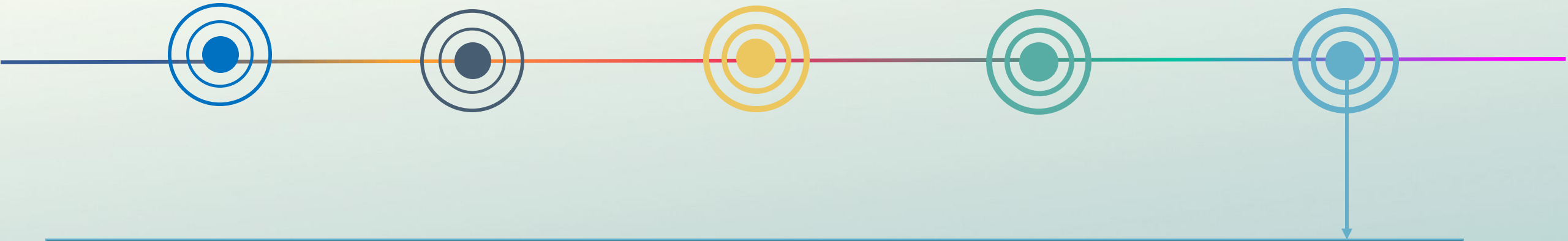
감사 후 예상되는 사항:

- 관찰 목록이 분류별로 정리된 감사 보고서 제공
- 시험기관에서 QP의 검토 및 수락할 수 있도록 관찰 사항에 대한 답변 및 CAPA 계획 제공
- 관찰 목록이 수락되면 적합한 기관으로 간주됨

Confidential © Almac Group

QP 감사 개요

1. 감사 사전 논의
2. 감사 준비
3. 현장 감사
4. 감사 완료
5. QP 선언



모든 시험기관이 EU GMP를 준수하는 것으로 판단되면 다음 단계는 무엇인가요?

- QP가 QP 선언서를 발행합니다.
- QP 선언은 EU/EEA/UK/CTA 제출에 활용됩니다.
- Almac은 논의된 일정에 따라 향후 CAPA 계획의 이행 상황을 지속적으로 관리합니다.

참고: EU 내 기관은 QP 선언서에 명시되지 않지만, QP는 여전히 전 세계 공급망의 기관에 대해 책임을 집니다.

Confidential © Almac Group

2025년 EU 실사 (EU Inspection)에서 확인된 주요 결함 10가지

1. 일탈 (Deviation)조사 미흡 및 CAPA 관리 부적절
2. 의약품 품질 시스템(PQS) 운영 미흡
3. 데이터 무결성 및 문서 관리 미흡
4. 오염 관리 (Control) 미흡
5. 공정 밸리데이션 표준 미달
6. 공급업체 (Vendor)에 대한 관리 미흡
7. 교육 및 직원 역량 관리 미흡
8. 설비 유지보수 및 적격성 평가 (Qualification) 미흡
9. 민원 (Complain) 대응 부적절
10. 전산화 시스템 및 IT 보안 관리 미흡

ALMAC

감사 후 후속 조치

01
IMP 품질에 미치는 잠재적 영향도와 중요도를 기준으로 관찰 사항의 우선순위 설정

02
구체적인 CAPA 계획 수립

03
이행을 위한 책임자 지정 및 일정 설정

04
시정 조치 실행 및 모든 지적 사항 종료까지 추적 관리

05
관찰 사항을 품질 시스템에 반영 (예: SOP, 교육)에 반영

06
CAPA 진행 상황을 QP에게 보고

QP 선언(QP Declaration)이란 무엇인가요?

QP는 EU GMP 준수 여부를 선언할 책임이 있음

EU 외 지역 및 EEA 외 지역의 제조소가 EU GMP에 상응하는 동등한 기준으로 운영되고 있음 확인하기 위해 QP가 서명하는 문서

EU 관할당국에 Clinical Trial Application(임상시험 승인신청)의 일부로 제출됨

임상시험 계획서 및 제품별로 적용

ALMAC

Question time

Answer the question on Slido

Scan QR code on your phone

Using a laptop, join at **slido.com**
#6292652

slido

QP 승인 출하: 고려 사항 및 일정

Supply With Care™

QP 승인 출하: 고려 사항 및 일정

1. QP 승인 출하 절차 및 주요 검토 사항
2. 문서 검토 및 배치 기록 평가
3. QP 인증 절차에 영향을 미치는 위험요소

QP 인증 (QP Certification) 개요

공급망 평가 및 QP 선언 (QP Declaration)
(해당되는 경우)

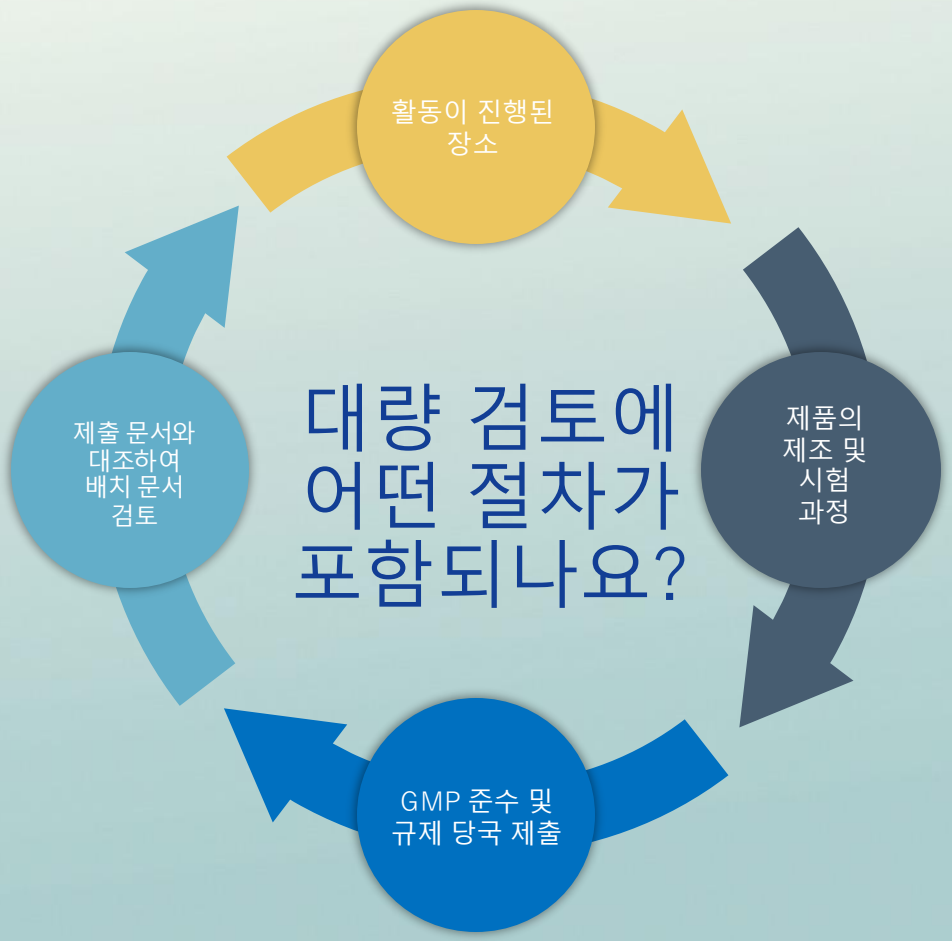
대량 제품 검토

QP 인증

대량 제품 (Bulk product) 검토

증점 평가 항목 2

ALMAC


활동이 진행된
장소
제품의
제조 및
시험
과정
GMP 준수 및
규제 당국 제출
제출 문서와
대조하여
배치 문서
검토
대량 검토에
어떤 절차가
포함되나요?

대량 제품 검토를 위한 배치 문서

수행 배치 기록서 (Batch record) (영문)

* 세포 은행의 경우 해당 사항 없음

중대 (Critical) 및 주요 일탈 보고서, OOS 보고서

변경 사항 기록서

시험 성적서 (CoA) 및 품질보증서 (CoC)

안정성 메모 및 관련 데이터

멸균 제품용 추가 배치 문서

환경 모니터링 자료

여과 관리

- 필터 사용 전후 무결성 테스트(PUPSIT)
- 사전 여과 시 미생물 부하

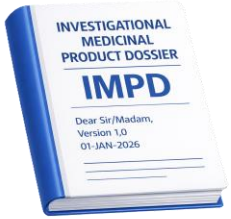
멸균 및 포장

동결건조

- 사용된 동결건조 공정 파라미터에 대한 증거 자료

배치 문서

IMPD / sIMPD / SmPC



공급망 구성도

- 제품 배치는 다음 조건에 따라 제조, 검사 및 보관 되었음:
  - 공급망 구성도 및 IMPD에 명시된 제조소에서 수행됨
  - GMP 및 IMPD에 명시된 절차에 따라 수행됨
- 시험증명서 (CoA)의 결과는 IMPD에 명시된 규격 (Speficiations)을 충족함
- 일탈 (Deviation) 및 변경 사항에 대한 평가 후, 제품 품질, 환자 안전성 및 규제 준수 사항에 미치는 영향은 미미한 것으로 판단됨

QP 인증 (QP Certification) 개요

공급망 평가 및 QP 선언 (QP Declaration)
(해당되는 경우)

대량 제품 검토

QP 인증

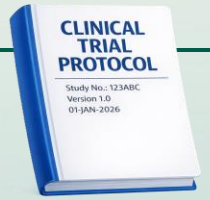
ALMAC

QP 인증
중점 평가 항목 3

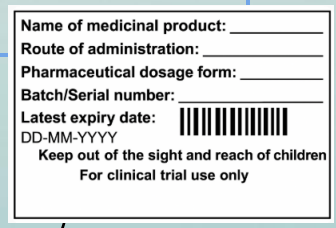
ALMAC

CTIS를 통해 확인되는 규제 제출 서류

임상시험 계획서

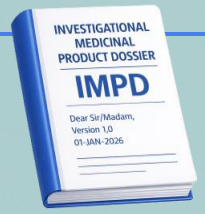


라벨 문구



각종 제출 자료에 대한 커버 레터

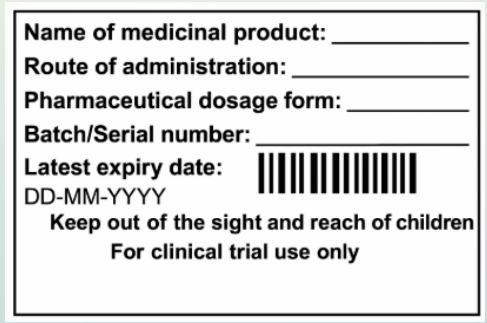
IMPD / sIMPD / SmPC



규제 당국의 승인 자료

ALMAC

라벨 문구

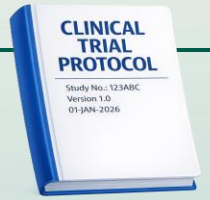


- ✓ 제품 설명, 효능, 제형, 투여 경로, 보관 조건
- ✓ CTA 내 제출된 라벨 문구와의 일관성
- ✓ 변동 정보(예: 로트 번호, 유효기간)의 정확성

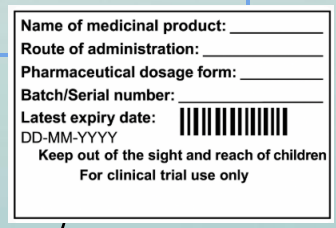
ALMAC

CTIS를 통해 확인되는 규제 제출 서류

임상시험 계획서

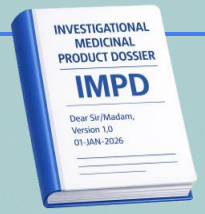


라벨 문구



각종 제출 자료에 대한 커버 레터

IMPD / sIMPD / SmPC



규제 당국의 승인 자료

각종 제출
자료에 대한
커버 레터

- 커버레터는 제출 목적을 명확하게 설명해야 함
  (예: 최초 제출, 중대한 변경, 경미한 변경)

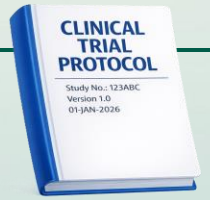
- 변경 혹은 업데이트에 대한 세부 정보를 포함해야 함
  - IMPD 섹션, 포장/라벨링, 제조 공정 또는 안정성 데이터에 대한 변경 사항을 명확히 명시해야 함

- 최초 제출 시 QP 인증 (QP certification)을 담당하는 제조소(Site)를 명시해야 함

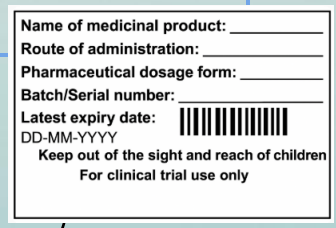
ALMAC

CTIS를 통해 확인되는 규제 제출 서류

임상시험 계획서

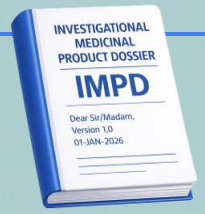


라벨 문구



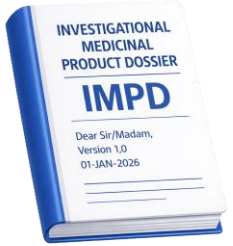
각종 제출 자료에 대한 커버 레터

IMPD / sIMPD / SmPC



규제 당국의 승인 자료

IMPD / sIMPD / SmPC



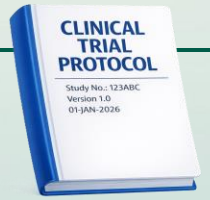
검증

- 대량 제품 검토 (Bulk review) 이후 IMPD에 변경 사항이 없음을 확인
- IMPD에 명시된 시설에서 포장 및 라벨링 작업이 수행되었음을 확인
- 해당 사용기한에 대해 안정성 데이터가 적합한지 확인

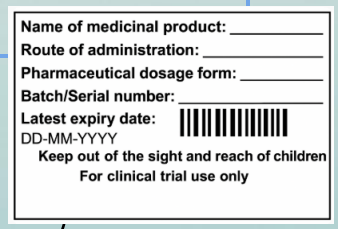
ALMAC

CTIS를 통해 확인되는 규제 제출 서류

임상시험 계획서

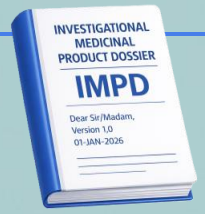


라벨 문구



각종 제출 자료에 대한 커버 레터

IMPD / sIMPD / SmPC



규제 당국의 승인 자료

ALMAC

규제 당국의 승인

MHRA
Medicines and Healthcare products Regulatory Agency

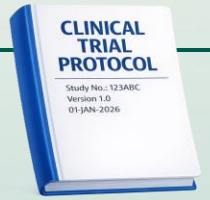
EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE·IMEDICIN·SCIENCES

- 임상시험이 승인되었음(제1부 및 제2부 승인)
- 모든 승인 조건이 검토, 반영되었음
- 중대한 변경 사항이나 경미한 변경 사항 모두 평가 되었음
- 배치 인증에 영향을 미칠 수 있는 미해결 규제 조건 없음

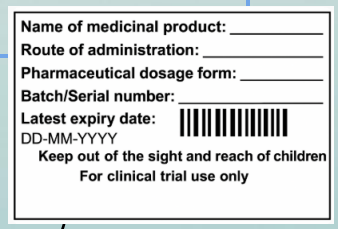
ALMAC

CTIS를 통해 확인되는 규제 제출 서류

임상시험 계획서

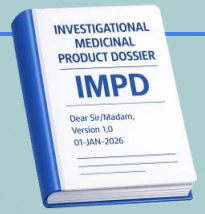


라벨 문구



각종 제출 자료에 대한 커버 레터

IMPD / sIMPD / SmPC



규제 당국의 승인 자료

QP 인증 (QP Certification)은 스폰서에게 제공되며, 이는 **기술적 승인 (Technical Release)**라고 불리는 제품 출고 (Release) 절차의 첫 번째 단계에 해당함

규제 승인 (**Regulatory Release**) 이후 수행되는 두 번째 단계인 '규제 출하 (Regulatory Release)'는 스폰서의 책임 하에 진행됨

QP 인증 절차에 영향을 미치는 위험요소

CONSIDERATIONS TO AVOID DELAYS

QP 선언

- 부정확한 공급망 다이어그램
- 부적절한 감사 이력
- 감사 관련 정보 미제공
- 현장 감사 (On-site Audit) 수용 거부

대량 제품 검토

- IMPD의 공급망 다이어그램 간 불일치
- IMPD 처리 단계와 실제 배치 문서의 불일치
- 규정 미준수 사항(예: PUPSIT 미수행)
- 문의에 대한 대응 지연 또는 미응답

QP 인증

- 규제 문서 미확보
- 규제 승인 상태 불명확
- 최종 QP 승인 출하 시설에 대한 가시성 부족
- 규제 제출 업데이트 관련 커뮤니케이션 부족족
- QP 사전 통보 없이 이루어진 공급망 변경

ALMAC

Question time

Answer the question on Slido

Scan QR code on your phone

Using a laptop, join at **slido.com**
#6292652

slido

싱가포르 시설 가상 투어

Supply With Care™

Almac 싱가포르 시설 발전 과정

2013

Almac SG는 2013년 Science Park에서 6명의 인원으로 출범.

2015

아시아 태평양 지역 내 포장 및 유통 솔루션 제공을 위해 창이(Changi)에 지사 설립.

2017

증가하는 운영 수요를 위해 03-01, 3층 사무공간을 확보.

2020

03-04 유닛을 포함하여 3층 전체 창고 공간을 완전히 확보.

2021

수용 능력 확대를 위해 1층 사무실을 확장하여 추가로 8개의 데스크를 마련.

2022

콜드룸 설비 확장

Supply With Care™

싱가포르 시설

싱가포르 임상 서비스 시설: GXP 기준을 준수하는 환경에서 전문적인 보관, 생산 및 유통 역량 보유

콜드체인
냉장 보관시설, 초저온 냉동고

포장
JIT 스위트, 1차 및 2차 포장

유통
창고 운영, 반납 및 폐기 서비스

콜드체인 인프라 투자

복잡하고 온도에 민감한 임상용 제품을 지원

-20°C 보관 용량을 4배로 확대하고,
완전 1:1 냉동 이중화 시스템을 구축

주광 및 앰버 조명 제어가 가능한
2~8°C 2차 콜드체인 포장 역량 확대

−80°C 초저온 냉동 보관

전략적 허브

지속 가능성에 대한 의지

사람 중심

지속적인 개선

미래를 향한 투자

그 이후까지

알맥(Almac) 싱가포르 시설 HSA 실태조사

ALMAC

Supply With Care™

알맥(Almac) 싱가포르 시설
HSA 라이선스

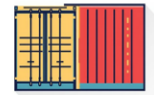
HSA – GMP Certification for Quality Assurance

HSA – Cell & Gene Therapy Importers Licence

HSA – Therapeutic Products Importers Licence

HSA – Wholesale Dealers Licence Overview

HSA – Form A Poisons Licence Details



HSA – Importer's Licence Information

싱가포르 시설 가상 투어

Almac Clinical Services
가상 투어 허브에 관심 있으시다면
노예은 담당자에게 문의해 주세요

ALMAC

Q&A 세션

ALMAC

QP Audit & Release Masterclass

품질, 규제 준수 및 임상 공급망 운영의 우수성

네트워킹 리셉션에서 저희 전문가들과 함께해 주십시오.

개별적으로 상담할 수 있는 1:1 상담 시간이 마련되어 있음을 안내드립니다.

Supply With Care™

ALMAC

Ye Eun Noh

Yeeun.Noh@almacgroup.com

82 10 6434 4795

Kate Park

Kate.Park@almacgroup.com

+65 9138 0344

참여해 주셔서 감사합니다

자세한 내용은 다음 연락처로 문의해 주십시오.

저희가 하는 일마다

Supply With Care™