

인쇄 및 마킹의 우수 자동화 생산 규정 알아보기 ①

우수 자동화 생산 규정 (GAMP) 의 개요



Thierry Protas

비디오젯 테크놀로지
글로벌 계약 담당 이사

이번 호부터 Videojet Technologies의 글로벌 계약담당 이사 Thierry Protas와 함께 3회에 걸쳐 제약업계의 생산업체를 대상으로 하는 GAMP 전반을 살펴해보도록 한다. -편집자 주-

제약업계의 궁극적인 한 가지 목표는 일정하고 재현 가능한

제품 품질을 제공해 환자의 안전을 보장하는 것이다. 이 기준에서 제약생산공정은 생산공정을 구성하는 인쇄 및 마킹장비를 비롯한 모든 장치에 영향을 주는 우수한 품질의 표준 및 일정한 점검을 특징으로 가진다. 제약생산업체는 생산공정이 지정된 허용범위 내에서 안정적으로 운영된다는 사실을 문서를 통해 입증하고자 하며 이러한 종류의 공정검증을 지원하기 위해 제약조직은 전 세계 제약업계 전반에 공통적으로 적용되는 자발적인 표준인 '우수의약품생산·관리기준'을 따를 수 있다.

GAMP의 시작

'우수자동화생산규정 (Good Automated Manufacturing Practice, 이하 GAMP)'는 ISPE (International Society for Pharmaceutical Engineering)의 분과위원회로, 제약조직에서 최신 규정 요구사항을 준수하고 있으며 전산화된 시스템이 용도에 적합함을 증명할 때 기준으로 삼을 수 있는 표준이 되는 일련의 장기적인 권장사항을 개발해 왔다.

GAMP의 연원은 1991년으로 거슬러 올라간다. 영국

에서 David Selby (GAMP 창립회장)와 Clive Taylor가 빠르게 현대화되는 제약업계에 전산화된 시스템 준수와 검증의 중요성을 인식한 다른 전문가들과 함께 GAMP를 시작했다. GAMP에서는 1994년에 첫 번째 공급업체가이드를 제정했고, 이 가이드는 이후 수년간 수차례 개정을 거쳐 최신버전인 'GAMP 5: A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems'에 이르렀다.

2018년, GAMP 5 실행 10주년

2018년은 GAMP 5의 기념비적인 해로, 실행 10주년이 되는 해다. 이 시기에 포장표준은 생산업체의 고객 층이 점점 더 전 세계로 확장되면서 증가한 복잡도 측면과 여러 국가 간에 증가하는 일련번호 요구사항과 같은 수요에 대처하는 측면 모두에서 많은 진전을 이루었다. 지난 10년 동안 고해상도 인쇄, 일련번호 및 프린터 청결도 향상을 위한 생산요구사항과 같은 동인으로 기존 인쇄장비의 지속적인 개발과 새로운 인쇄기술 도입이 촉진되었다. 따라서 포장기술자와 관리자들은 이제 필요에 맞는 여러 가지 인쇄기술 중에서 선택할 수 있다.

그러나 장비 선택과 구성을 제대로 하지 못하면 포장 작업의 속도와 생산성을 늦추는 방해원인이 될 수 있으므로 당연히 조직에서는 인쇄시스템의 사양 및 수정이 GAMP 5와 같은 지침 및 기타 준수 요구사항의 준수에도 영향을 줄 수 있음을 유념해야 한다.

다음 호에서는 계속해서 준수사항을 충족하고 GAMP에 요구되는 모든 문서를 이행하기 위해 'V 모델'을 일반적으로 어떻게 사용하는지에 대해 살펴본다. **▶**