

# Mock Inspection – USA Market

## Project scope

Involves a pharmaceutical company seeking to bring a product, manufactured in Europe, into the US market for commercialisation. The primary objective is to evaluate the compliance of the US GMP with the quality system, facilities, equipment, and quality control laboratory that is involved in the product manufacturing process

## Project Duration

7-11 months  
(dependant on the mock inspection results)

## Project Phases

Phase 1:  
Mock Inspection  
1 months

Phase 2:  
Remediation Plan Implementation  
6-10 months (dependant on the mock inspection results)

## Project Outline

Mock inspection has been carried out and cover the following systems:

- Quality System
- Facilities and equipment
- Materials management
- Production
- Packaging & labelling
- Quality control

Identification of GAPS to upgrade the company in 21 CFR 210-211 compliance. Establishment the CAPA plan.

## Remediation Plan

Preparation of Key quality SOPs:

- Documentation Management
- Change control
- Deviations management
- CAPA
- Recalls
- Product release
- Training
- Supplier qualification

Preparation of VMP for the project in which the main qualification and validation activities related with the elements of the site, the methodology to carry out the qualification and responsibilities have been defined.

Facilities, equipment, critical utilities and analytical instruments have been qualified and validated according to the industry current practices and regulatory requirements.

Analytical methods, manufacturing and packaging processes have been validated according to the industry current practices and regulatory requirements.

Employee training: 21CFR210-211, risk management and practical application of qualification & validation activities (facilities, equipment and manufacturing process).

## Conclusions

Rephine have carried out a mock inspection based on systems, mainly the quality management system and its capacity for the management of exceptions, such as deviations, changes, OOS and in general, any event considered outside the routine. As a result of the mock inspection, a CAPA plan has been defined. Rephine has provide external support (providing resources and expertise) to achieve a Quality System according to 21 CFR 210-211 and the facilities, equipment and utilities qualified to be used in manufacturing process of the product to be commercialised in US market.

## アメリカ市場進出に向けた模擬査察

### Project scope

ヨーロッパで製造された製品の米国市場への商業展開を目指す製薬企業の事例です。

プロジェクトの主な目的は、その製品の製造プロセスに関連する品質システム、設備、機器、品質管理試験室が、米国GMPに適合しているかを評価することです。

### Project Duration

7 - 11ヶ月(模擬査察の結果によって変動)

### Project Phases

Phase 1:  
模擬査察  
1ヶ月

Phase 2:  
是正計画の実施期間  
6~10か月(模擬査察の結果により変動)

### Project Outline

模擬査察は以下のシステムを対象とし、実施されました。:

- Quality System
- Facilities and equipment
- Materials management
- Production
- Packaging & labelling
- Quality control

21 CFR 210-211 の適合に向けて、当該企業を改善するためのギャップの特定、および CAPA プランの策定。

### Remediation Plan

主要な品質関連SOP:

- Documentation Management
- Change control
- Deviations management
- CAPA
- Recalls
- Product release
- Training
- Supplier qualification

本プロジェクトにおけるVMP(バリデーションマスタープラン)の作成では、サイトに関連する主な適格性評価およびバリデーション活動、それを実施するための方法、および責任範囲が定義されています。

施設、設備、重要なユーティリティ、分析機器は、業界の最新の実務および規制要件に従って、適格性評価およびバリデーションが実施されています。

また、分析法、製造プロセスおよび包装工程についても、同様に業界標準および規制要件に基づき、バリデーションが実施されています。

21 CFR Part 210-211、リスクマネジメント、および適格性評価・バリデーション活動(施設、設備、製造プロセス)に関する従業員のトレーニングを実施。

### Conclusions

Rephineは、本プロジェクトにおいて、主に品質マネジメントシステム(QMS)を中心としたシステムベースの模擬査察を実施しました。

この模擬査察では、逸脱(Deviation)、変更(Change)、試験結果不良(OOS)など、通常業務から外れた例外事象の管理能力を含めた評価が行われました。

この査察の結果として、CAPAプランを策定しました。

さらにRephineは、21 CFR Part 210-211に準拠した品質システムの構築と、米国市場向けに商業化を予定している製品の製造に使用される施設、設備、ユーティリティの適格性評価(Qualification)の実施を目的として、サポートをいたしました。