QbD from Q&A of ICH Q-trio

식품의약품안전처 의약품품질과
김한욱

ICH Q-trio	내용	세부사항
Q8	의약품 제제 개발 (Pharmaceutical development)	원료의약품, 첨가제, 제제설계, 과량 투입, 화학적 및 생물학적 성질, 제조공정의 개발경위, 용기마개시스템, 미생물학적 특성, 재조제용 희석액과의 배합성, 제제개발 접근방법, 품질목표프로파일, 중요품질특성, 위해성 평가, 설계공간 (변수 선정), 관리전략, 제품수명관리와 지속적 개선, 제약기술발전, 품질보증 및 실시간 출하
Q9	의약품 품질 위해 관리 (Quality risk management)	품질 위해에 대한 위해 측정, 위해 관리, 위해도 검토 등 계통적인 과정, 원칙과 수단의 예, 기본적인 위해 관리 방안, 고장 특성 영향분석과 치명도 분석, 결함 가지 분석, 위해요소 중점관리 기준, 운전위험성분석, 사전위해분석, 위해순위 선별법, 통계적 도구의 지원, 도구의 조합 등, 품질 위해 관리 기법의 적용
Q10	의약품 품질 시스템 (Pharmaceutical Quality system)	GMP 기준을 보완하거나 강화하는 3개의 주요 달성 목표 (제품실현의 달성, 적절한 관리 상태의 확립/유지, 지속적 개선 촉진), 달성을 위한 수단 (지식 관리와 품질 위해 관리), 경영진 책임, 품질방침, 품질책임, 자원 관리, 내부의 정보 상호소통, 경영진 검토, 외부위탁 업무 및 구매 원자재 등의 감독, 제품 소유권 변경의 관리 등에 대한 내용, 의약품 품질 시스템 요소, 의약품 품질 시스템의 지속적 개선, 용어 정의

QbD의 현황과 이해, 진수언 외, 2014. FDC 법제연구

Guidance for Industry

Q8, Q9, and Q10 Questions and Answers(R4)

U.S. Department of Health and Human Services
Food and Drug Administration
Center for Drug Evaluation and Research (CDER)
Center for Biologics Evaluation and Research (CBER)

November 2011
ICH

Revision 1

EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

December 2010
EMA/CHMP/ICH/265145/2009
Committee for medicinal products for human use (CHMP)

ICH guideline Q8, Q9 and Q10 - questions and answers volume 4

Step 5

Transmission to CHMP for information	December 2010
Release for information	December 2010

ICH Q8, Q9 및 Q10 가이드라인 질의응답집 [민원인 안내서]

2021. 4. 14.

식품의약품안전처
Ministry of Food and Drug Safety

의약품안전국 의약품품질과
의약품심사부 의약품규격과

1. 규제기관(FDA)에서 최소한의 접근방식을 허용합니까?

네, 그렇습니다.

Aspect	Minimal Approaches	Enhanced, Quality by Design Approaches
Overall Pharmaceutical Development	• Mainly empirical • Developmental research often conducted one variable at a time	• Systematic, relating mechanistic understanding of material attributes and process parameters to drug product CQAs • Multivariate experiments to understand product and process • Establishment of design space • PAT tools utilised
Manufacturing Process	• Fixed • Validation primarily based on initial full-scale batches • Focus on optimisation and reproducibility	• Adjustable within design space • Lifecycle approach to validation and, ideally, continuous process verification • Focus on control strategy and robustness • Use of statistical process control methods
Process Controls	• In-process tests primarily for go/no go decisions • Off-line analysis	• PAT tools utilised with appropriate feed forward and feedback controls • Process operations tracked and trended to support continual improvement efforts post-approval
Product Specifications	• Primary means of control • Based on batch data available at time of registration	• Part of the overall quality control strategy • Based on desired product performance with relevant supportive data
Control Strategy	• Drug product quality controlled primarily by intermediates (in-process materials) and end product testing	• Drug product quality ensured by risk-based control strategy for well understood product and process • Quality controls shifted upstream, with the possibility of real-time release testing or reduced end-product testing
Lifecycle Management	• Reactive (i.e., problem solving and corrective action)	• Preventive action • Continual improvement facilitated

ICH Q8(R2)

2. ICH Q8, 9, 10을 사용한 공정 밸리데이션에 적합한 접근법은 무엇인가요?

전통적인 공정 밸리데이션, 연속적 공정 배리피케이션 (둘 모두)

Continuous Process Verification:

An alternative approach to process validation in which manufacturing process performance is continuously monitored and evaluated.

ICH Q8(R2)

3. ICH Q8, 9, 10을 적용한 위험관리와 연속적 공정 배리피케이션이 어떻게 강력하고 지속적인 향상을 가능하게 하나요?

위험관리를 통해, 연구할 내용의 범위를 최적화 할 수 있다.

연속공정배리피케이션의 연속적 모니터링은 실제 공정의 수준을 자세히 설명하고 그 데이터는 공정의 지속적 향상을 위해 기초 정보로 사용된다.

4. QbD를 적용할 때, 디자인스페이스와 RTRT가 필수인가요?

아닙니다.

QbD에 디자인스페이스와 RTRT는 필수가 아닙니다.

5. 디자인스페이스는 scale-up에 적용 할 수 있나요?

네,

디자인스페이스를 scale-up에 적용 할 수 있는 타당성이 있으면 가능합니다.

2.4.4 Relationship of Design Space to Scale and Equipment

When describing a design space, the applicant should consider the type of operational flexibility desired. A design space can be developed at any scale. The applicant should justify the relevance of a design space developed at small or pilot scale to the proposed production scale manufacturing process and discuss the potential risks in the scale-up operation.

If the applicant proposes the design space to be applicable to multiple operational scales, the design space should be described in terms of relevant scale-independent parameters. For example, if a product was determined to be shear sensitive in a mixing operation, the design space could include shear rate, rather than agitation rate. Dimensionless numbers and/or models for scaling can be included as part of the design space description.

ICH Q8(R2)

6. 제조소 변경에 디자인스페이스의 적용이 가능한가요?

네 그렇습니다.

디자인 스페이스가 제조소 변경과 상관 없어야 합니다.
고려할 상관성은 제조소의 설비, 인력, 시설, 제조환경, 공정입니다.

7. 디자인스페이스는 단일 단위공정 또는 다중 단위공정에 대해서 개발이 되나요?

네 그렇습니다.

2.4.3 Unit Operation Design Space(s)

The applicant can choose to establish independent design spaces for one or more unit operations, or to establish a single design space that spans multiple operations. While a separate design space for each unit operation is often simpler to develop, a design space that spans the entire process can provide more operational flexibility. For example, in the case of a drug product that undergoes degradation in solution before lyophilisation, the design space to control the extent of degradation (e.g., concentration, time, temperature) could be expressed for each unit operation or as a sum over all unit operations.

ICH Q8(R2)

7. 디자인스페이스는 단일 단위공정 또는 다중 단위공정에 대해서 개발이 되나요? (이어서)

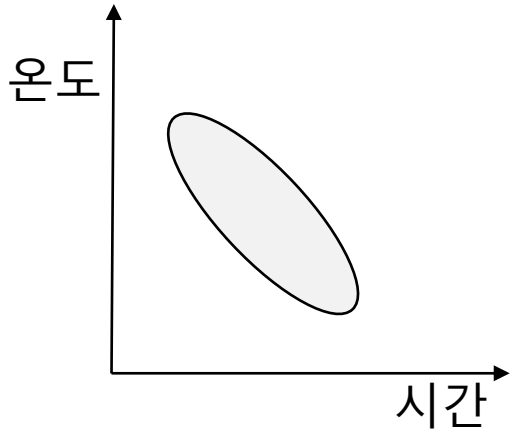
단위공정 1

단위공정 2

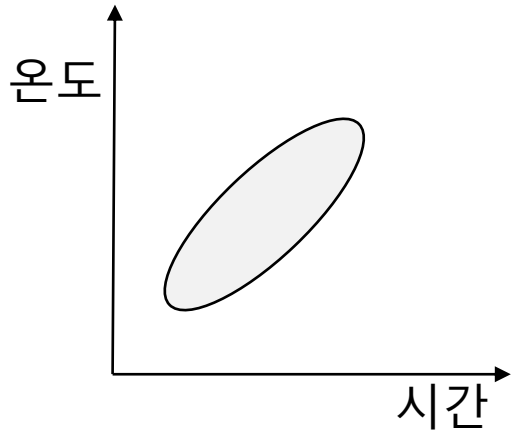
또는

단위공정 1,2포함

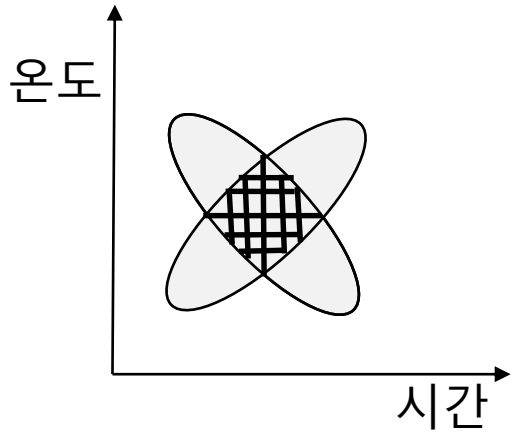
단위공정 1
CQA: 함량 CPP: 온도, 시간



단위공정 2
CQA: 함량 CPP: 온도, 시간



단위공정 1, 2 포함
CQA: 함량 CPP: 온도, 시간



8. 이미 허가를 받은 제품에 대해서도 디자인스페이스를 개발 할 수 있나요?

네 그렇습니다.

상업규모생산, 공정 개선, CAPA 그리고 개발 과정을 통해 얻어진 데이터들을 사용하십시오. 추가적인 실험이 필요할 수 있습니다.

8-1. 이미 허가를 받은 제품에 대해서 디자인스페이스를 개발하는 것이 규제적으로 필요하나요?

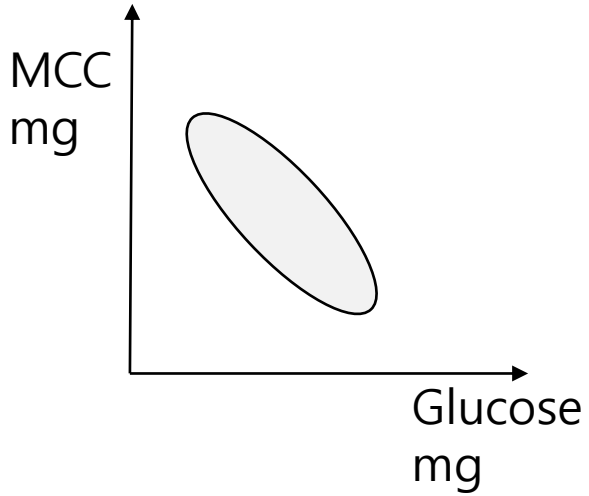
아니오. 디자인스페이스는 필수가 아닙니다.

9. 디자인스페이스는 제제조성에도 적용이 가능한가요?

네 그렇습니다.

부형제의 범위와 부형제의 물리화학적 특성으로 구성되는 제제조성의 디자인스페이스를 개발하는 것이 가능합니다.

제제조성에 대한 디자인스페이스의 설정 근거의 타당성을 입증해야 합니다.



10. 입증된 허용범위(PAR)의 세트만으로 디자인스페이스를 구성할 수 있나요?

아니요.

단변량 실험으로 얻어진 PAR의 조합으로는 디자인스페이스를 구성할 수 없습니다. 단변량 실험만으로 얻어진 PAR은 공정변수와 물질속성 사이의 상호작용을 이해하기에 부족합니다.

Proven Acceptable Range:

A characterised range of a process parameter for which operation within this range, while keeping other parameters constant, will result in producing a material meeting relevant quality criteria.

ICH Q8(R2)

2.4.5 Design Space Versus Proven Acceptable Ranges

A combination of proven acceptable ranges does not constitute a design space. However, proven acceptable ranges based on univariate experimentation can provide useful knowledge about the process.

ICH Q8(R2)

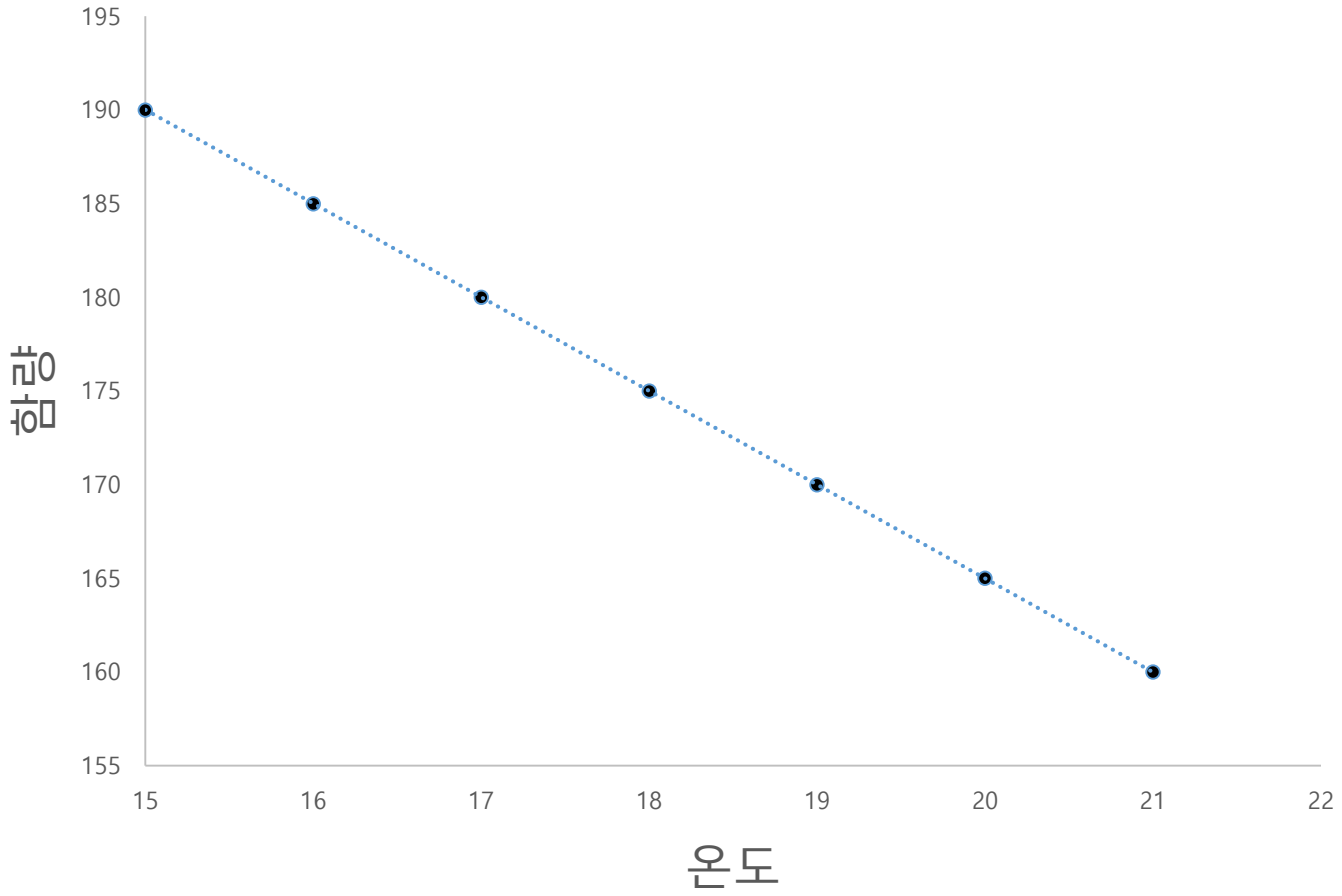
10. 입증된 허용범위(PAR)의 세트만으로 디자인스페이스를 구성할 수 있나요? (이어서)

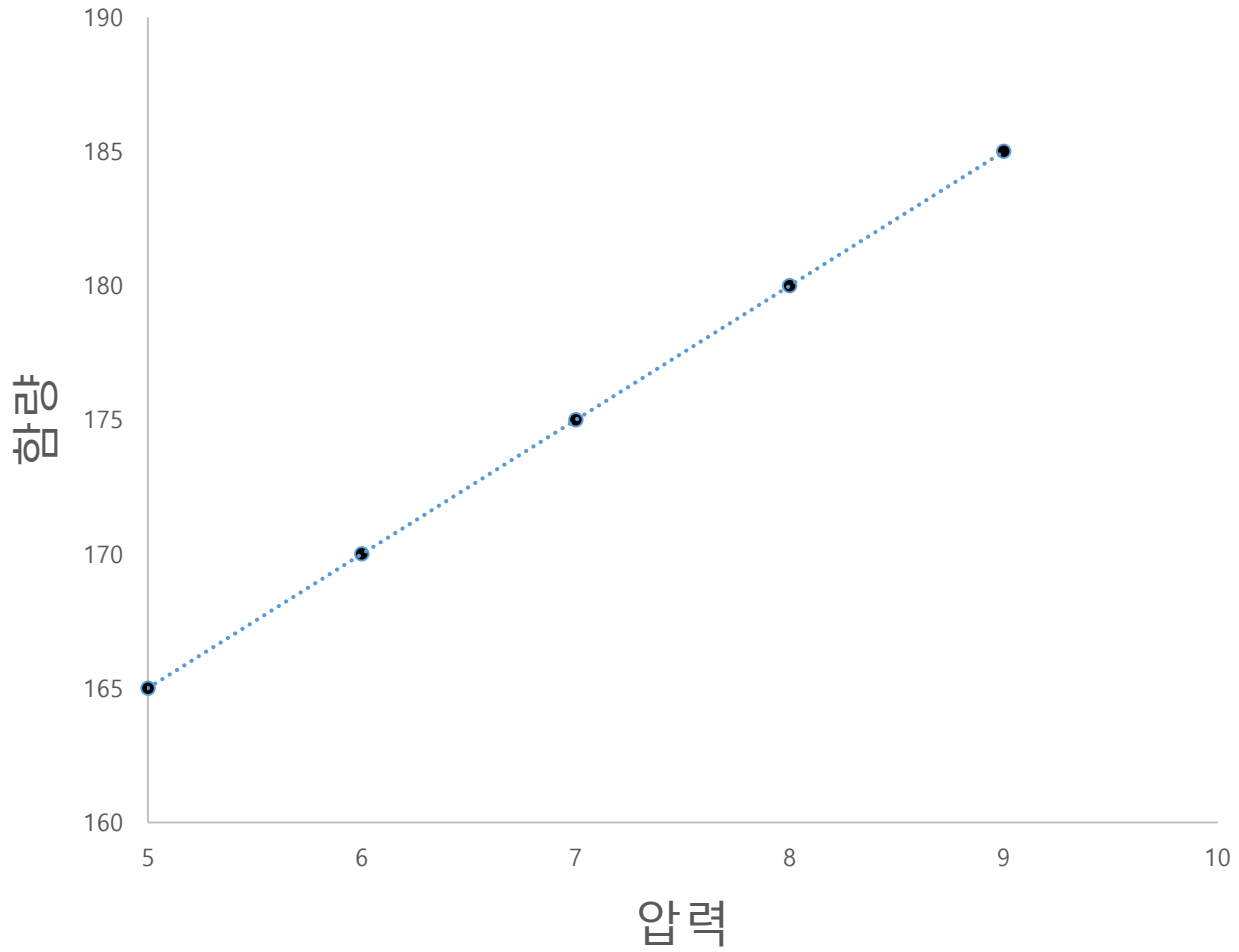
PAR (proven acceptable range) <=> OFAT (one factor at a time)

Design space <=> DOE (design of experiment)

10. 입증된 허용범위(PAR)의 세트만으로 디자인스페이스를 구성할 수 있나요? (이어서)

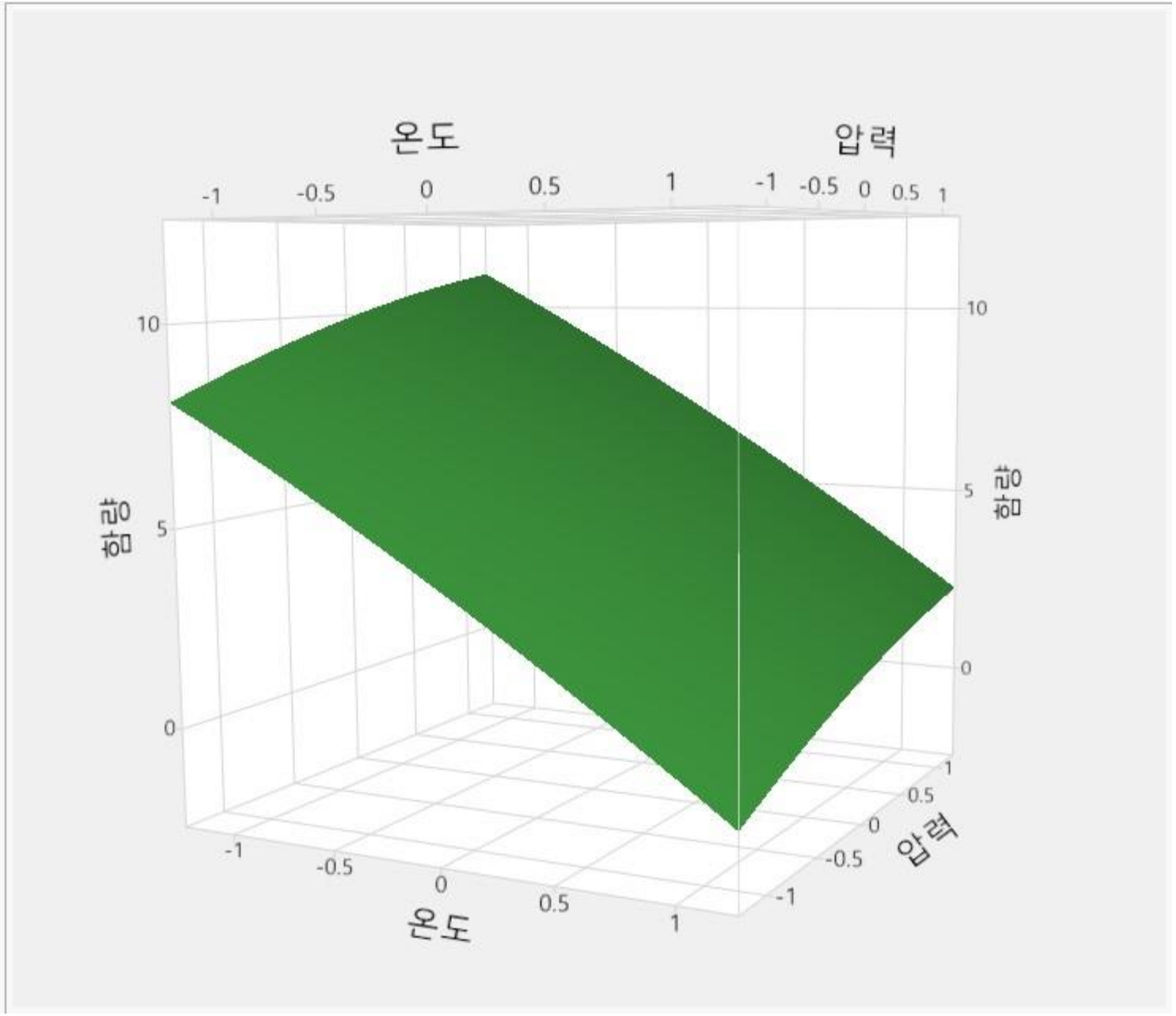
	온도									
압력		. . .	15	16	17	18	19	20	21	. . .
	⋮					⋮				
	5					165				
	6					170				
	7		190	185	180	175	170	165	160	
	8					180				
	9					185				
	⋮					⋮				

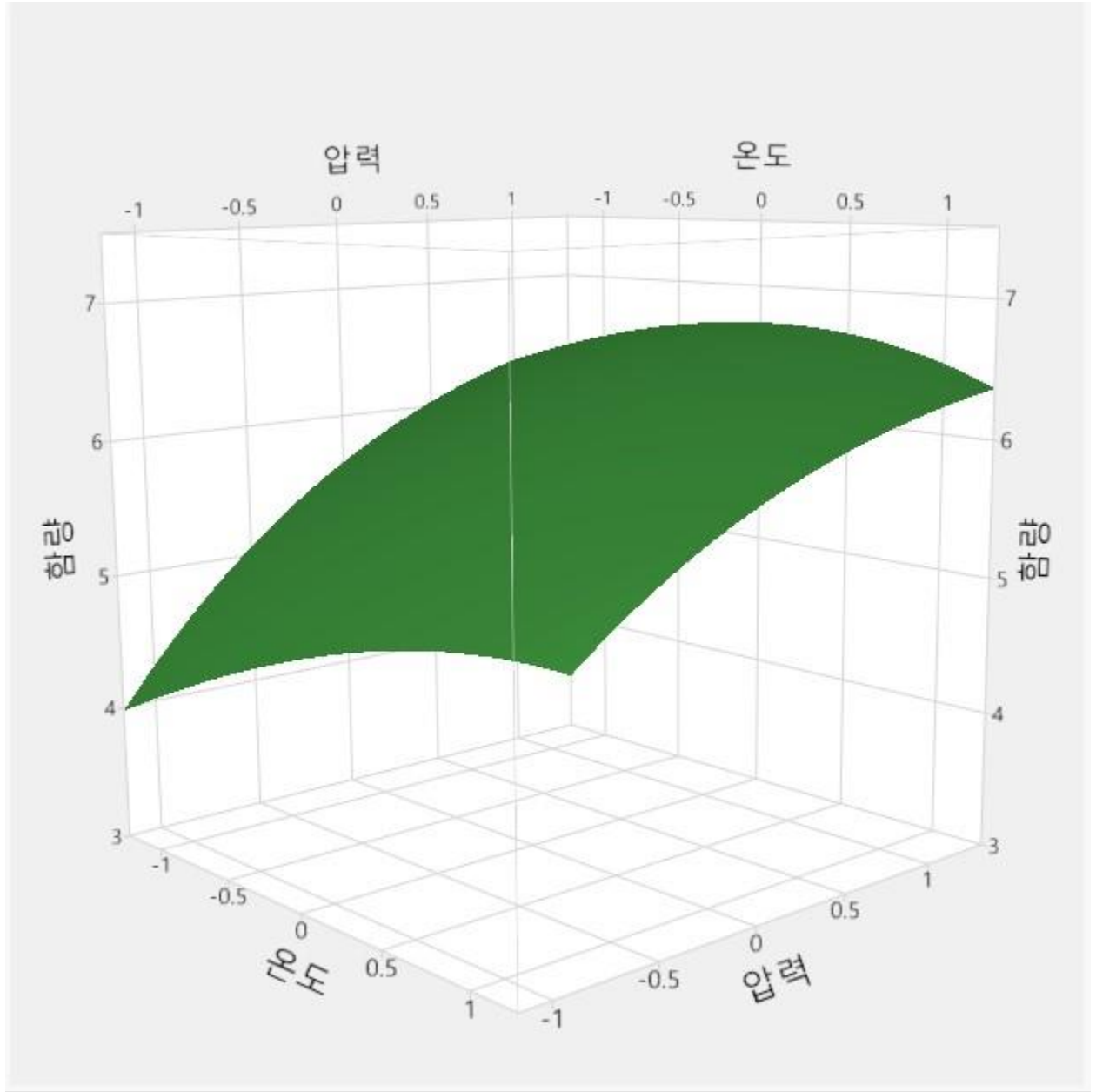

195
190
185
180
175
170
165
160
155
15
16
17
18
19
20
21
22
압력
온도


190
185
180
175
170
165
160
5
6
7
8
9
10
압력

10. 입증된 허용범위(PAR)의 세트만으로 디자인스페이스를 구성할 수 있나요? (이어서)

	온도									
압력		. . .	15	16	17	18	19	20	21	. . .
	⋮					⋮				
	5					165				
	6					170				
	7		190	185	180	175	170	165	160	
	8					180				
	9					185				
	⋮					⋮				


온도
압력
-1
-0.5
0
0.5
1
10
5
0
함량


압력
온도
-1
-0.5
0
0.5
1
7
6
5
4
3
함량
온도
압력

11. 공정 밸리데이션 중에 디자인스페이스의 외부 한계에 대해 상업생산 규모로 평가해야 하나요?

아니요.

공정 밸리데이션 중에 상업생산 규모로 디자인스페이스의 외부 한계에 대해 평가할 필요가 없습니다.

단, 디자인스페이스는 scale-up 개발 때에 충분히 탐색 되어야 합니다.

12. 실시간출하시험(RTRT)를 사용하면 Batch 출하가 어떤 영향을 받나요?

RTRT나 최종완제품시험이나 batch의 출하를 위해 시험결과를 다루는 방법은 똑같습니다.

Real Time Release Testing:
The ability to evaluate and ensure the quality of in-process and/or final product based on process data, which typically include a valid combination of measured material attributes and process controls.

ICH Q8(R2)

13. RTRT는 최종완제품시험의 제거를 의미하나요?

아닙니다.

안정성 시험을 하기 위해서는 최종완제품시험이 필요합니다.

그리고 RTRT 에 문제가 생기거나 Investigation 등 비상시에 최종완제품시험을 사용할 필요가 있기 때문에 RTRT를 적용한다고 해도 최종완제품시험을 제거 하는 것이 아닙니다.

14. RTRT를 적용한 경우에도 여전히 제품 규격이 필요한가요?

네 그렇습니다.

제품 규격은, 시험방법이 RTRT이던지 아니던지 상관없이, 설정되어야 하고 만족되어야 합니다.

15. RTRT를 사용할 때, 안정성 시험을 위한 방법이 필요한가요?

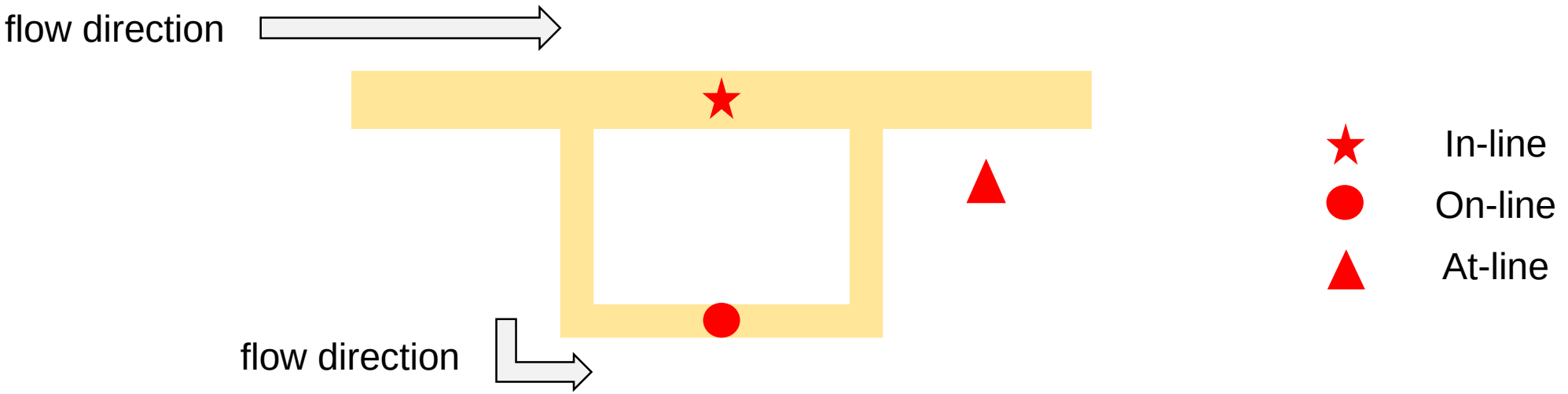
네 그렇습니다.

RTRT를 적용한다고 해도, 출하시험의 방법에 상관없이 안정성을 확인 할 수 있는 시험법이 필요합니다.

16. 관리전략과 RTRT 사이의 관계는 무엇인가요?

RTRT도 관리전략의 한 요소입니다.

RTRT를 활용하는 경우, 최종 제품에 대한 시험이 아니라, in-line, on-line, at-line 공정 중 시험으로 시험 또는 모니터링을 하는 관리 전략의 한 요소입니다.



17. 전통적인 검체 채취방법을 RTRT에 적용할 수 있나요?

아니요.

공정 중이나 최종 제품의 시험을 위한 전통적인 검채채취 방법은 최소한의 검체 사이즈를 포함합니다.

RTRT에서는 주로 in-line 과 on-line test 이기 때문에, 전통적인 검체 채취처럼 검체 사이즈를 정하지 않습니다.

18. 만약에 RTRT 결과가 부적합이거나 경향이 부적합을 향해 갈 때 최종완제품시험으로 출하 시험을 해도 되나요?

아니요.

원칙적으로 RTRT로 하기로 했으면, RTRT 결과로 출하시험을 해야 합니다. 최종완제품시험으로 대체해서는 안됩니다.

부적합이 발생했다면 조사해야 합니다.

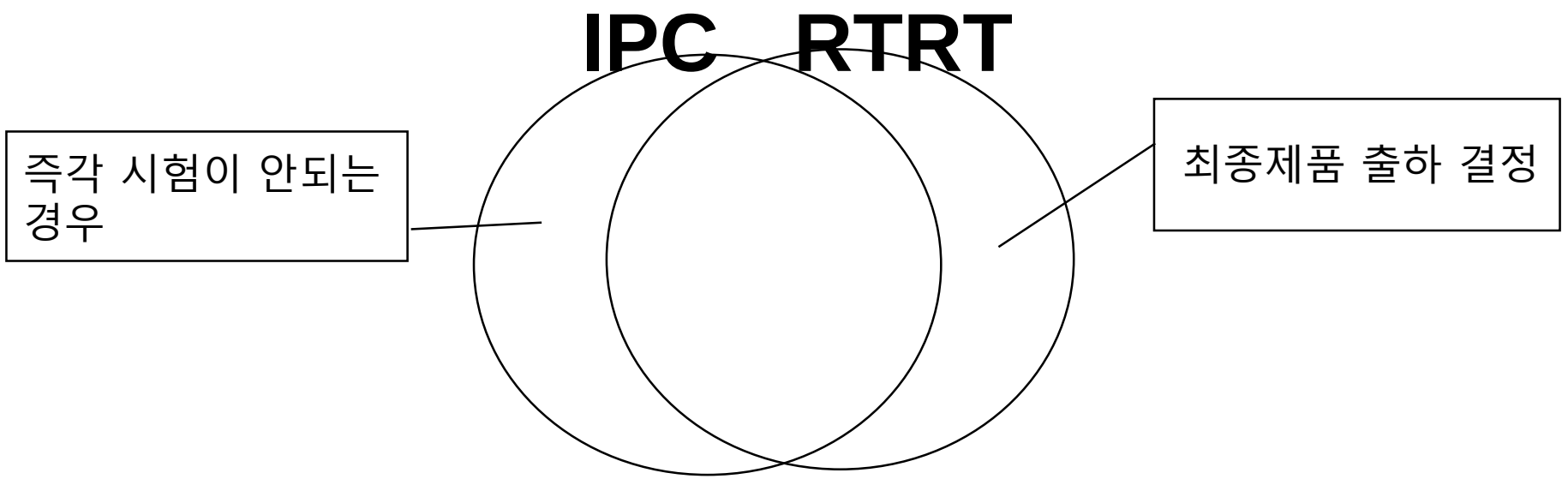
조사를 해서 부적합의 원인이 RTRT 장비 때문이라면 그리고 이런 경우에 최종완제품시험으로 대체하는 것으로 규정되어 있다면 대체 할 수 있습니다.

출하의 결정은 허가 내용과 GMP를 따라야 합니다.

19. IPC 시험과 RTRT는 어떤 관계인가요?

IPC 시험은 원료의약품이든 완제의약품이든 상관없이 제조 공정 중 실시하는 시험입니다.

RTRT는 공정 중에 실시하는데, 중요한 점은 RTRT의 대상이 CQA 이며 그 결과가 Batch의 출하에 직접적으로 영향을 준다는 점입니다.



20. real time release 와 RTRT(real time release testing)의 차이는 무엇인가요?

RTRT는 공정 중 데이터로 in-process and / or final product 의 품질을 보증하는 것입니다. Real time release 는 batch release 를 뜻하기 때문에 RTRT 와 다릅니다.

혼동을 방지하고자, ICH Q8(R2)에서는 real time release 라는 것이 real time release testing 으로 개정되었습니다.

Real Time Release Testing:
The ability to evaluate and ensure the quality of in-process and/or final product based on process data, which typically include a valid combination of measured material attributes and process controls.

ICH Q8(R2)

21. RTRT와 매개변수기반출하 (parametric release)의 관계는 무엇인가요?

매개변수기반출하는 RTRT 의 한 형태입니다.

최종멸균제품에 대한 매개변수기반 출하는 특정 속성에 대한 검체 시험보다 공정 모니터링 (예를 들어, 온도, 압력, 최종 멸균 시간)에 대한 문서 검토를 기반으로 합니다.

ANNEX 17

REAL TIME RELEASE TESTING AND PARAMETRIC RELEASE

[별표 14]

실시간 출하 시험 및 매개변수기반 출하

22. 의약품 개발을 최소한의 접근법으로 할 때와 QbD 접근법으로 할 때, 관리전략에는 어떤 차이가 있나요?

‘관리전략이란’ :

공정 성능과 제품 품질을 보증하는 현재의 제품과 공정에 대한 이해로부터 얻은 계획된 일련의 관리를 말합니다. 관리항목에는 원료의약품 및 완제의약품의 물질 및 구성 요소와 관련된 변수 및 속성, 시설 및 설비 운전 조건, 공정 중 관리, 완제품 규격, 관련 방법 및 모니터링 및 관리 빈도가 포함될 수 있습니다.

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

22. 의약품 개발을 최소한의 접근법으로 할 때와 QbD 접근법으로 할 때, 관리전략에는 어떤 차이가 있나요? (이어서)

관리전략은 개발 접근법에 상관이 없습니다.

관리전략은 허가 신청자가 제품 품질을 보증하기 위해 제안하는 것으로 매우 다양합니다.

최소한의 접근법으로 제품을 개발하는 경우, 관리전략은 대개 경험에 의해 도출되고 샘플링과 최종제품의 시험에 매우 의존적입니다.

QbD접근법으로 개발을 하게 되면, 관리전략이 경험이 아니라 과학과 위험평가를 통해 도출됩니다. 최종제품에 대한 시험이 아니라 공정 초기 관리 (in-line, on-line, at-line 등)가 가능해집니다.

23. QbD 하에서 batch release 를 위한 GMP 요구사항이 다른가요?

아닙니다.

의약품 개발이 최소한의 접근법으로 되었던지, QbD 접근법으로 되었던지 상관 없습니다. GMP 요구사항은 똑같습니다.

24. 디자인스페이스와 관리전략의 관계는 무엇인가요?

관리전략은 모든 제품에 필요합니다.

디자인스페이스는 필수가 아닙니다.

만약에 디자인스페이스를 승인 받았다면 관리전략은 디자인스페이스 경계 내에서 제조 공정이 유지되도록 보장하는 메커니즘을 제공합니다.

25. on-line/in-line/at-line testing or monitoring equipment 가 고장이 나면 어떻게 해야 하나요?

허가 신청서에는 장비의 고장 같은 경우에 대비하여 관리전략에 대해 대체 시험 등 대책을 마련해야 합니다.

대책이라면 end-point test 도 되겠습니다.

시험 및 모니터링 장비의 고장은 일탈로 관리해야 하고, GMP 실사에서 그 내용을 확인 할 수 있습니다.

26. 의약품 개발을 최소한의 접근법으로 한 것과 QbD 접근법으로 한 경우에 제품 규격이 다른가요?

원칙적으로 제품 규격은 접근법에 상관없이 동일합니다.

27. 의약품품질시스템 (PQS)를 하면 뭐가 좋나요?

승인 후 공정 변경을 과학적이고 위험 기반으로 하게 되어, 지속적인 개선 및 향상이 가능하여 제조 공정이 더 견고해 집니다.

지역과 상관없이 글로벌 한 제약 환경에서 일관성을 갖습니다.

시스템, 공정, 조직, 관리 책임이 투명해 집니다.

제품 전주기를 통해 품질 시스템의 적용에 대한 이해가 더 명확해 집니다.

제품 부적합, 불만이나 회수의 사고가 더 줄고, 그래서 환자에게 일관된 의약품을 지속적으로 더 잘 공급할 수 있게 됩니다.

공정 성능이 더 좋아집니다.

제약업계와 규제기관 사이에 이해가 증진되고 자원의 사용을 최적화 하는 기회가 되며, 제품 품질에 대해 제조업계와 규제기관의 신뢰가 향상됩니다.

GMP 준수가 증가하여, 신뢰가 쌓이고, Inspection 이 더 짧아집니다.

28. 회사는 ICH Q10에 따른 PQS의 실행을 어떻게 입증하나요?

PQS에 대한 회사의 정책이나 규정 같은 문서, 절차, 훈련과 평가, 관리, 지속적인 향상에 대한 노력 그리고 목표 대비 성과 등을 통해 입증할 것입니다.

제품 전주기에 걸쳐 PQS가 잘 수행되고 있다는 것을 회사 운영진도 회사 직원도 그리고 규제기관도 쉽게 이해할 수 있도록 설명하는 시스템이 되어 있어야 합니다.

또 회사는 PQS가 높은 수준으로 작동하는지 확인하기 위해 내부적으로 관리하는 프로그램을 운영해도 됩니다.

29. 허가 신청을 할 때 규제기관에 PQS에 대한 자료도 필요하나요?

아니요.

그러나 품질 모니터링 시스템이나 변경 관리, 일탈 관리 등 PQS의 관련 요소들은 관리전략을 지원하는 정보의 일부로써 참조 될 수 있습니다.

30. 그 회사의 PQS가 ICH Q10을 준수한다는 인증이 있습니까?

아니요.

ICH Q10 인증 프로그램은 없습니다.

31. 제조소의 Inspection 을 할 때, 디자인스페이스의 구현을 어떻게 평가하나요?

실사에서 그 제조사가 디자인스페이스내에서 제조 활동을 하고 있는지 평가해야 합니다.

GMP Inspector 와 허가 신청 평가자가 협력하여, 디자인스페이스 안에서 제조가 잘 되고 있는지 그리고 디자인스페이스 내에서의 이동은 회사의 변경 관리 시스템에서 관리되고 있는지를 확인해야 합니다.

32. 만약에 제조 공정이 의도하지 않게 디자인스페이스 밖에서 수행되었다면 무엇을 해야 하나요?

일탈 처리를 합니다.

예를 들어, 작업자 실수나 설비의 고장 등 예기치 않은 사고는 조사하고 문서화 하며 일탈 처리합니다.

조사의 결과는 그 제품의 공정 지식, 예방활동, 지속적인 개선 활동에 기여하게 됩니다.

33. 개발 연구의 어떤 정보와 문서가 제조소에 적용이 가능해야 하나요?

디자인스페이스나 Chemometric model, 위험분석 같은 의약품 개발 정보는 개발현장에서 활용이 가능합니다.

중요공정변수나 중요품질속성을 선택한 근거를 포함하여 제조 공정이나 관리 전략에 대한 이해를 위해 의약품 개발 정보는 제조소에서 활용할 수 있게 해야 합니다.

의약품 개발과 제조소 사이에 과학적 협력과 지식의 공유는 성공적인 기술 이전의 핵심입니다.

34. 공정변수는 제품 전주기를 통해서 조정이 될 수 있나요?

공정 변수는 의약품 개발 동안 연구되고 선택됩니다. 그리고 상업 생산을 하면서 모니터링 됩니다.

이 과정에서 얻어진 지식은 완제의약품의 전주기를 통해 공정의 지속적인 개선의 일부로써 공정변수의 조정을 위해 사용될 수 있습니다.

35. ICH Q8,Q9, Q10의 환경에서의 ‘제품 관련’ Inspection은 어떻게 다른가요?

제품 관련 Inspection, 특히 승인 전 실사에서 제품과 공정의 복잡성이 크면 클수록 Inspector와 허가 심사자의 협력이 더 필요합니다.

Inspection 은 보통 상업 생산을 하는 제조소에서 하며, 거기서 공정을 이해하고 CQA와 CPP의 관계를 이해 하는데 집중할 가능성이 큽니다.

그리고 PQS에 의해 품질위험관리의 적용과 구현에 대해서도 실사에서 다룰 것입니다.

36. ICH Q8,Q9, Q10의 환경에서의 ‘시스템 관련’ Inspection은 어떻게 다른가요?

Inspection 절차는 비슷합니다.

그러나 ICH Q8, Q9, Q10의 구현에서 Inspection 은 PQS가 어떻게 품질위험관리 방법을 사용하고 디자인스페이스의 구현과 변경관리를 어떻게 하는지에 집중할 것입니다.

37. 관리전략은 허가 신청에서 어떻게 승인이 되고, Inspection에서 어떻게 평가되나요?

허가 신청에 제출된 관리 전략 요소는 규제기관에서 검토하고 승인합니다.

그러나 추가 되는 요소는 Inspection 의 대상입니다.

38. ICH Q8, Q9, Q10의 구현이 어떻게 지식관리의 중요성과 사용을 변화시켰나요?

- 지식관리는 시스템이 아니고 방법론 입니다. ICH Q8, 9, 10 에서 설명된 개념들을 구현 합니다.
- Q10은 지식관리를 강조합니다. 왜냐하면, QbD나 PAT, RTRT 그리고 모니터링 시스템 등에 의해 생성된 더 복잡한 정보가 제품의 전주기 동안 더 잘 얻어지고, 관리되고, 공유되어야 하기 때문입니다.
- 품질위험관리와 함께, 지식관리는 사전지식, 디자인스페이스, 관리전략, 기술이전, 제품 전주기에 걸친 지속적인 개선 같은 개념의 사용을 촉진할 수 있습니다.

knowledge management :
Systematic approach to acquiring, analyzing, storing, and disseminating information related to products, manufacturing processes and components

ICH Q10

39. Q10에서는 지식을 관리하는 이상적인 방법을 제시하나요?

아니요.

Q10은 프레임을 제시합니다. 그러나 지식관리를 구현하는 방법을 규명하지는 않습니다.

각 회사가 그들 각자의 필요에 따라 정보 평가의 깊이와 범위 등 지식을 어떻게 관리할지를 결정 합니다.

40. 지식관리를 위한 잠재적인 정보의 source는 무엇인가요?

지식 소스의 예는,

유사한 공정으로부터 얻어진 경험과 출판물에 의한 사전지식	제조 경험	불만 보고서
의약품 개발 연구	혁신	부작용 보고서
Mechanism of action	지속적 개선	일탈 보고서
구조와 기능의 관계	변경관리	조사, CAPA 보고서
기술이전	안정성 보고서	공급업체와 계약업체
공정밸리데이션	연간품질평가	생산 이력, 생산 정보의 경향

41. ICH Q8, Q9, Q10에 관하여 지식 관리의 실행을 위해 전용의 컴퓨터 정보 관리 시스템이 필요한가요?

아니요.

그러나 컴퓨터 정보 관리 시스템이 있으면 데이터나 정보의 수집, 관리, 평가, 공유에 매우 유용할 것입니다.

42. Inspection에서 규제기관은 formal 한 지식 관리 접근법을 기대하나요?

아니오.

formal 한 지식관리 시스템에 대해서는 규정적으로 어떤 요구 사항도 없습니다.

여기서 formal 이라는 뜻은, 일종의 상용화 된, IT 기술을 적용한 tool 같은 것을 말합니다. 알고리즘에 의해 컴퓨터로 실행되고 문서화 되는 것 그런 것을 말합니다.

이런 컴퓨터 프로그램을 지식 관리 접근법에 꼭 사용하라는 것이 아닙니다.

43. 회사에서는 ICH 지침을 잘 수행하기 위해서 ICH compliant solution 이나 ICH Implementation software 라고 마케팅 되고 있는 제품들을 구매해서 사용해야 하나요?

아니오.

ICH에서는 어떠한 상업제품에 대해서도 승인을 해 준 적이 없습니다.

게다가 ICH는 규제기관이 아니라서, 어떤 상업제품이 ICH에 적합한지 여부를 판단하지 않습니다.

회사에서는 스스로 해당 제품들이 본인의 비즈니스에 적합한지 평가해야 합니다.

경청해 주셔서 감사합니다.