

	보도참고자료	배 포	2021. 2. 18.(목)
		담 당 과	바이오생약국 바이오의약품품질관리과
		과 장	문은희 (☎043-719-3651)
		사 무 관	지영혜 (☎043-719-3664)

바이오의약품 설계기반 품질 고도화(QbD) 도입 지원

‘모델 개발 안내서’ · ‘온라인 교육 프로그램’ 마련

□ 식품의약품안전처(처장 김강립)는 국내 바이오의약품 설계기반 품질 고도화* (QbD) 도입을 지원하기 위해 ‘바이오의약품 QbD 모델 개발 안내서’와 ‘바이오의약품 QbD 온라인 교육 프로그램’을 마련했습니다.

* 제조공정과 품질관리를 하나로 융합·일원화하는 개념으로 기존의 경험적 공정 구성이나 무작위 검체 시험을 통한 제조·품질관리(Quality by Testing)에서 벗어나 위험평가에 기반한 과학적·통계적 검증에 따라 설계된 제조·품질관리(Quality by Design)를 하는 방식

○ 안내서의 주요 내용은 ▲QbD 해외 적용 현황 ▲QbD 개발전략·고려사항 ▲QbD 실행 절차 ▲유전자재조합의약품 및 백신 QbD 관리전략 등이며 식약처 대표 누리집에서 볼 수 있습니다.

바이오의약품 QbD 모델 개발 안내서 확인 방법

• 식품의약품안전처 대표 누리집(www.mfds.go.kr) → 법령/자료 → 법령정보 → 공무원지침서/민원안내서 → 바이오의약품 QbD 모델 개발 안내서

○ 온라인 교육은 ‘바이오의약품 개발 단계별 QbD 전략’ 등 7개 강연으로 구성되며 (사)한국바이오의약품협회의 유튜브 채널(바이오튜브)에서 수강할 수 있습니다.

바이오의약품 QbD 온라인 교육 프로그램 참여 방법

• (사)한국바이오의약품협회 누리집(www.kobia.kr) → 바이오튜브(BioTube) → 재생목록 → 바이오의약품 QbD → 교육 수강
• 교육자료 내려받기, 강연별 질의 및 만족도 조사 참여 가능

□ 식약처는 “이번 안내서와 온라인 교육 프로그램을 통해 바이오 의약품 설계기반 품질 고도화(QbD)에 대한 제약업계의 이해도와 전문성을 높여 제조 현장에서 보다 쉽게 이를 적용할 수 있을 것으로 기대한다”며 “관련 업계의 적극적인 참여를 부탁한다”라고 밝혔습니다.

- < 첨부 > 1. 바이오의약품 QbD 모델 개발 안내서 개요
2. 바이오의약품 QbD 온라인 교육 프로그램 개요

I. 바이오의약품 설계기반 품질 고도화(QbD) 총론

- √ QbD 도입 배경 및 QbD 접근법을 활용한 제품 개발 개요
- √ QbD에 대한 해외 규제기관(미국 FDA, 일본 PMDA 등)의 적용 현황
- √ 바이오의약품 개발 단계별 QbD 적용 전략
- √ QbD 적용을 위한 개발 시 고려사항

II. 바이오의약품 QbD의 실행

- √ QbD 적용 시 제품 및 공정의 이해과정의 중요성
- √ 목표제품특성(TPP), 제품품질목표(QTPP), 중요품질특성(CQA), 중요공정변수(CPP), 설계공간(Design Space) 설정 방법
- √ QbD 관리전략 수립 및 추진방법 제시

III. QbD 용어집 및 참고문헌

- √ 국제의약품규제조화위원회(ICH) 가이드라인 등에서 사용된 QbD 용어에 대한 상세 설명
- √ ICH, FDA, PMDA 등에서 발간한 가이드라인 등 참고문헌 제시

강연 구성

QbD 총론

1. QbD 개요 및 현황

- 도입배경, QbD 접근법, 전주기 관리,
- QbD에 대한 해외규제기관 현황 등

2. 바이오의약품 개발 단계별 QbD 전략

- 공정밸리데이션 개요
- QbD 절차와 공정밸리데이션
- QbD 수행내용의 국제공통기술문서(CTD) 작성
- 제품을 고려한 공정 개발 수립

3. QbD 실현을 위한 개발 시 고려사항

- QbD 실현에서의 주요 이슈
- 마진(Margin) 개념 및 설계 시 고려사항
- 경험, 분석시스템, 실험계획법(DoE) 모델링, 표본에서의 오류
- 의약품 개발 과정, 의약품의 동등성 등

QbD 실행(각 단계별 기초 교육)

4. QbD 실행 절차 소개 및 TPP 설정

- QbD 주요 용어, QbD의 실행흐름, 목표제품특성(TPP)의 구성요소 및 활용

5. QTPP, CQA

- QbD 절차도, 제품품질목표(QTPP) 포함 항목 및 예시, 품질특성(QA) 중요도 평가시점
- QA 위해관리 접근법, 중요품질특성(CQA)와 관리전략(CS), 안전성 진단 등

6. CPP와 설계공간

- 공정인자(PP) 도출, 초기공정인자 위해진단
- 공정 특성화 실험, 공정인자 위해진단 개정, 공정인자 분류 등

7. 관리전략

- 의약 개발 접근방식, QbD 관리전략 개념
- 의약품 개발 단계에서의 관리전략 수립
- 중요원료로 선정된 원료의 관리전략
- 관리전략의 패러다임 등