청렴韓세상

의약품 설계기반 품질고도화(QbD) 제도 추진현황

2020.10.16.



식품의약품안전처 | 의약품품질과

식품의약품안전처

Contents



Ⅰ QbD 시스템 개요

Ⅱ QbD 사업 추진 현황

Ⅲ QbD 사업 추진 계획

식품의약품안전처

I QbD 시스템 개요



QbD 시스템 개요 (1)

QbD(Quality by Design) : 의약품 설계기반 품질 고도화 시스템

정의

- **과학적 접근법과 품질위험관리(QRM)**에 근거하여 **제품 및 공정에 대한 이해**와 **공정 관리**를 강조하는 체계적인 접근법

  * 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 13] 적격성평가와 밸리데이션('20.6 시행)

- A systematic approach that begins with predefined objectives and emphasizes **product and process understanding** and **process control**, based on **sound science and quality risk management**.

  * ICH Guideline Q8 Pharmaceutical Development

  * PIC/S Guide to GMP Annex 15 Qualification and validation

QbD 시스템 개요 (2)

QbD(Quality by Design) : 의약품 설계기반 품질 고도화 시스템

목적

- 선행지식, 설계에 의한 시험연구 결과, 품질위험관리 및 의약품 전주기에 걸친 지식관리를 이용하여 **의도한 품질의 제품을 일관성 있게 생산**

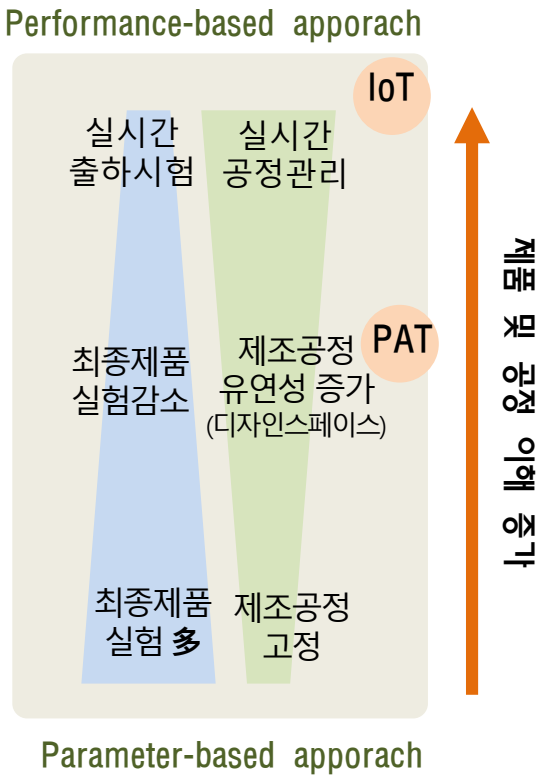


Q8 Pharmaceutical Development
Q9 Quality Risk Management
Q10 Pharmaceutical Quality System
Q11 Development and Manufacture of Drug Substances
Q12 Lifecycle Management
Q13 Continuous Manufacturing of DS and DP
Q14 Analytical Procedure Development

QbD 시스템 개요 (3)

QbD(Quality by Design) : 의약품 설계기반 품질 고도화 시스템

Product Profile	• 제품 품질목표(QTPP) 확립
CQAs	• 중요 품질특성 (CQA) 선정
Risk Assessment	• 원료약품 물질특성과 공정변수를 중요 품질 특성과 연계하여 위해평가 수행; CMA, CPP
Design space	• 디자인스페이스 개발 (선택)
Control strategy	• 품질관리전략 수립 및 적용
Continual improvement	• 제품 전주기 관리, 지속적 개선



식품의약품안전처

Ⅱ QbD 사업 추진 현황



QbD 추진 현황(국외)

QbD(Quality by Design) 관련 국외 가이던스

FDA

ICH
harmonisation for better health

- Pharmaceutical cGMPs for the 21st Century
- Guidance for Industry, Q8, Q9, & Q10 Questions and Answers
- Applying ICH Q8(R2), Q9, and Q10 Principles to Chemistry, Manufacturing, and Controls Review

- **ICH Guidance**
  - Q8 : Pharmaceutical Development
  - Q9 : Quality Risk Management
  - Q10 : Pharmaceutical Quality System
  - Q11 : Development and Manufacture of Drug Substances
  - Q12 Lifecycle Management

QbD 사업 추진 목표

식약처

규제 유연성 확보 및
GMP 등 국제 조화로
국제신인도 향상



제약사

제약 선진국의
기술장벽에
선제적으로 대응하여
해외 진출 기회 확보



소비자

고품질 의약품의
안정적인 공급으로
국민 보건 향상



QbD 사업 추진 방법



産
- QbD 기반 제품 개발

學
- 기초 연구

官
- 규제 정비

QbD 사업 추진 경과 (15년~) (1)

産

QbD 제형별 모델 개발

(합성)의약품

- 일반방출 정제 (실험실, 시험생산)
- 방출조절 복합이층정제 (실험실, 시험생산)
- 경질캡슐제 (실험실, 시험생산)
- 액상주사제 (실험실, 시험생산)
- 동결건조주사제(실험실, 시험생산)

바이오의약품

- 유전자재조합 원액 (배양, 발효, 회수, 정제), 완제공정 (제형화, 충전, 건조)
- 백신 원액공정 (배양, 회수, 불활화, 정제)

QbD 사업 추진 경과 (15년~) (2)

學

QbD 기초기술 개발

기초기술 개발

- 고형제 품질위험관리 방법론 및 도구 ('15)
- 제조공정 PAT 적용 기초기술 ('16)
- 첨가제 변동요인의 영향 및 관리방법 ('17)
- 제제,공정 모델링 최적화 시뮬레이션 방법론 ('18)
- 제조규모에 따른 설계공간의 변화요인 분석 및 구축연구('19)

QbD 사업 추진 경과 (15년~) (3)

官

관련 규정 개정 및 가이드라인 개발

관련 고시

- 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」[별표13] 적격성평가 및 밸리데이션

가이드라인

- 의약품 품질시스템 가이드라인('18)
- QbD 도입대비를 위한 품질심사 안내서 ('15, '18), 해설서('18)
- 의약품 첨가제 위험평가 가이던스('17)
- 원료의약품 개발 및 제조 품질심사 가이드라인 ('17년), 질의·응답집('18년)
- QbD 기반 바이오의약품 제조·품질관리 ('15년) 등

QbD 예시모델 및 기초기술 공개

QbD 사업 추진 경과 (15년~) (4)

官

민관협력 소통채널 운영 및 교육

민관 협의체 구성 및 운영

- **(목적)** QbD 도입 규제 환경 정비
- **(구성)** 2개 분과 내·외부 전문가
- **(활동)** 정기 또는 수시 회의

교육 및 QbD 워크숍

- 기초 및 심화과정 교육(17년)
- QbD 워크숍 ('18~'19년)

식품의약품안전처

Ⅲ QbD 사업 추진 계획



QbD 사업 추진 계획 (1)

제형별 QbD 모델 및 기초기술 개발 (지속 추진)

연도	(합성)의약품 QbD 모델							바이오의약품 QbD 모델					
								유전자재조합			백신		세포 치료제, 혈장 분획, 독소류
	일반 방출 정제	복합 이층 정제	주사제	캡슐제	건조 시럽제	경피 흡수제	점안제	배양·발효	회수·정제	제형·충전·건조	배양·회수	불활화·정제	
2015	실험실	실험실	-	-	-	-	-	실험실	-	-	-	-	-
2016	-	-	- (액상주사)	실험실	-	-	-	-	실험실	-	-	-	-
2017	-	-	실험실 시생산	-	-	-	-	-	-	실험실	-	-	-
2018	시생산	-	- (동결건조주사)	시생산	-	-	-	-	-	-	실험실	-	-
2019	-	시생산	실험실 시생산	-	-	-	-	-	-	-	-	실험실	-
2020	-	-	-	-	-	실험실	실험실	-	-	-	-	-	실험실
2021	-	-	-	-	-	시생산	시생산	-	-	-	-	-	-

QbD 사업 추진 계획 (2)

국내 QbD 제도 정착을 위한 혁신기술 개발

기초기술 개발(2015년~지속)

- **(주요 내용)** 연속적/지속적 공정검증을 통한 QbD 관리전략 수립방법

최신 규제동향 분석

- **(주요 내용)** QbD 제도 등 혁신기술 도입을 위한 규제현황 분석 등

QbD 사업 추진 계획 (3)

국내 QbD 제도 정착을 위한 혁신기술 지원

스마트 제조공정 이론 및 실습교육(2020년~지속)

- **(목표)** 실제 제약현장에 QbD를 적용할 수 있는 경험적 측면 위주의 핵심인재 양성
- **(대상)** 식약처 및 제약업계 종사자
- **(주요 내용)** 제형별 예시모델의 이해, RA 작성 실습, DoE 실습 등

맞춤형 QbD 컨설팅 지원(2020년~지속)

- **(목표)** QbD 적용 의약품 개발 지원을 위한 기술지원 및 전문가 자문
- **(대상)** QbD를 적용한 품목을 개발 중인 제약사
- **(주요 내용)** 제제설계, 제조공정 개발, 실험설계, 공정분석기술(PAT) 등

감사합니다

식품의약품안전처 | 의약품품질과

