

## **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