

 Korea National Enterprise for Clinical Trials (재) 한국임상시험산업본부	<b>보 도 자 료</b>		
배포일	2014년 11월 11일	담당자	이슬기
보도시점	배포 즉시	연락	02-398-5042
담당부서	홍보팀		010-4860-4649

**KoNECT, 美 DIA의 QbD 교육 국내 실시**  
**“구체적이고 실용적인 개념 이해 및 사례 중심 구성”**

○ (재)한국임상시험산업본부(이사장 지동현)는 미국약물정보학회(DIA, Drug Information Association)가 시행중인 ‘의약품 설계기반 품질고도화(QbD, Quality by Design)’ 제도에 대한 교육 프로그램을 국내 실시한다고 10일 밝혔다.

○ 본부는 지난 9월 DIA와 신약개발 혁신·증진을 위한 교육 프로그램 개발 및 정보교류 관련 양해각서를 체결한 바 있으며, 이번 QbD 교육은 이 MOU에 따라 실행되는 전략적 협력의 첫 결과물이다.

○ QbD는 최첨단 기술을 활용해 의약품 생산 공정에서 발생할 수 있는 위험성을 개발 단계에서 미리 예측하고 체계적으로 대처할 수 있는 품질관리 시스템으로, 미국·유럽연합·일본 등이 주축이 된 의약품국제조화회의(ICH, International Conference on Harmonization)에서 확립된 국제기준이다.

○ QbD는 최근 의약품 개발에 새로이 적용되고 있는 개념으로, 미국 FDA와 유럽 EMA가 IND(Investigation New Drug application, 임상시험승인신청) 및 NDA(New Drug Application, 신약허가신청) 검토 과정에서도 적용하고 있다.

○ 식품의약품안전처는 앞서 지난 8월 제약산업의 생산성 향상과 불량률 감소, 국제규제와의 조화를 목표로 QbD 제도를 국내에 도입하기 위한 중장기 추진 계획 사업에 착수한 바 있다.

○ 이에 한국임상시험산업본부는 참석자들이 관련 개념을 쉽게 이해하면서도 실무에 적용 가능하도록 美 DIA에서 실시하고 있는 QbD 교육프로그램을 국내 실정에 맞게 조정해 제공한다고 밝혔다.

○ 12월 4일부터 5일까지 양일에 걸쳐 시행되는 QbD 교육은 ▲국제의약품공통기술문서(CTD) 작성 ▲QbD 제도의 배경·적용·의의 ▲규제 프로세스에서의 QbD 역할 ▲GMP체계와 QbD의 관계 등을 함께 검토하며 토론하는 형식으로 구성됐다.

○ 이번 교육의 강사는 덴마크 의약품청 연구소장(Director of Laboratory)을 역임했던 Per

Helboe 코펜하겐대학 규제감독(Regulatory Affairs) 관련 학과 교수로, 그는 EU 대표 자격으로 ICH 기준 확립 과정에 적극 참여했던 관련 분야 전문가다.

○ 한국임상시험산업본부 지동현 이사장은 “QbD 개념을 명확히 이해하고 적용할 수 있는 전문 인력 양성이 시급한 이 시점에, 국제적으로 공인된 DIA 교육 프로그램을 글로벌 최고 전문가를 강사로 모시고 진행할 수 있게 돼 기쁘다”고 말했다.

○ 이어 “흔치 않은 교육 기회인만큼 QbD 제도의 이해와 적용이 필요한 업계 관계자들의 많은 참여를 바란다”면서 “이번 교육은 특히 품질관리, 허가, 임상 등 CMC 관련 부서에 근무하는 업계 재직자들에 큰 도움이 될 것”이라고 강조했다.

\*CMC: 화학합성(Chemistry), 공장생산 (Manufacturing), 품질관리(Control 또는 quality control)

○ 한편, QbD 교육은 서울시 우면동 소재 한국교총회관 단재홀에서 유료로 실시되며 사전등록은 11일부터 본부 홈페이지([www.konect.or.kr](http://www.konect.or.kr)) 내에 있는 ‘LMS(Learning Management Service) 교육관리시스템’을 통해 선착순으로 진행된다. 교육 프로그램과 관련된 자세한 문의는 02-398-5044번으로 하면 된다.

<끝>

## [참고]

### (재)한국임상시험산업본부

(재)한국임상시험산업본부(이사장 지동현)는 한국이 세계적인 임상시험의 중심국가로 도약하는 것을 목표로 2014년 3월 25일 보건복지부 산하 재단법인으로 설립허가를 받았다. 이어 제약산업육성특별법 시행규칙 제8조에 따라 2014년 7월 9일 신약연구개발 정보관리 전문기관으로 지정, 보건복지부 위탁 임상시험 인프라 조성사업 기관으로서 임상시험산업 역량강화와 환경개선의 업무를 부여 받은바 있다. 한국임상시험산업본부는 이러한 목표 달성을 위해 임상시험산업 선진화를 위한 인프라 구축과 임상 전문 인력 양성 및 전략적 대외협력을 통해 글로벌 임상 점유율을 확대하는데 주력하고 있다.