



수신자 의약품 제조·품질부서 및 연구소

참 조

제 목 2022 제2차 의약품 설계기반 품질(QbD) 고도화 기초 이론 및 실습 교육
(초급) 참가 안내

1. 귀 기관의 무궁한 발전과 귀하의 건승하심을 축원합니다.
2. (재)의약품품질연구재단은 [2022 제2차 의약품 설계기반 품질(QbD) 고도화 기초 이론 및 실습 교육(초급)]을 첨부 프로그램과 같이 2일 강좌로 실시하고자 합니다. 이번 교육에서는 제약업계 제조·품질부서 및 연구소 관계자분들이 필요로 하는 심도 있는 맞춤형 지식을 제공하여 응용력 향상에 역점을 두고자 합니다.
3. 많은 관계자분들이 참석하실 수 있도록 격려하여 주시면 감사하겠습니다.

- 아 래 -

- 1) 교육내용 : 2022 의약품 설계기반 품질 고도화(QbD) 기초 이론 및 실습 교육(초급)
프로그램 참조
- 2) 주 최 : (재)의약품품질연구재단
- 3) 일 시 : 2차 2022년 02월 24일(목) ~ 25일(금)
- 4) 교육장소 : ZOOM 온라인
- 5) 등록안내
가) 사전등록 기간 : 2021년 12월 20일(월) ~ 2022년 02월 23일(금)까지
나) 등록비 : 회차별 2일 수강료

구분	회차당 2일 강좌
2회 차	500,000원

- * 등록비에는 E-프로시딩 교재비 및 참가수료증 비용 등이 포함됩니다.
- * 교재(PDF 파일)는 등록자에게 행사일 이전에 받아보실 수 있도록 발송됩니다.
- * 복수 등록 시 카드결제 및 계좌송금을 한 번의 결제로 진행하여야 하며, 부분 취소 및 부분 추가가 불가하오니 신중하게 신청해 주시기 바랍니다.

가) 교육 접속방법

교육 당일 2일차 시험설계법 - 1 설치 및 개념(실습) 시간에 동시에 설치 후 시작할 예정으로 미리 준비하여 설치하실 필요는 없습니다.

교육일 1주 전에 ZOOM 접속안내(회의실 ID, 암호 등) 메일을 보내드리며, 교육 당일 ZOOM에 입실하여 주시기 바랍니다.

나) 사전등록방법

- 의약품품질연구재단 [홈페이지\(pharmq.or.kr\)](http://pharmq.or.kr) 교육사업 -> 교육신청 또는 첨부된 바로가기 링크 참조
- 원만한 행사준비를 위해 등록 기한 내에 등록 신청을 하여 주시고 카드결제 또는 계좌송금을 요청드립니다.

다) 계좌송금

- 예금주 : 재)의약품품질연구재단
- 계좌 : KEB하나은행 503-910015-31104

라) 계산서 요청 : 홈페이지에 교육신청 시 기재바랍니다.

- 사업자등록증 첨부
- 계산서 받으실 이메일 주소
- 등록자 이름 및 등록비 금액
- 계산서 발행일

* 미 기재시 계산서 발급이 누락될 수 있습니다(필수 기재).

마) 보내실 곳 및 연락처 : 연구재단 사무국

(진수아: 02-359-2090, pharmq.sua@gmail.com)

첨부: 1. 2022 의약품 설계기반 품질(QbD) 고도화 기초 이론 및 실습 교육 프로그램 1부

2. 초청의 말씀 1부

 $\frac{11}{E}.$

(재) 의 약 품 품 질 연 구 재 단 회

Quality Innovation for Better Health! 보다 나은 건강을 위한



담당 **진수아**

학술간사 장동진

학술위원장 조관형

회장 전인구

시행 (재)의약품품질연구재단 -02-05 (2022. 02. 15.)

우 03397 서울특별시 은평구 진흥로 163 (대조동 15-224) 보승빌딩 2층

전화 02 359-2090 전송 02 359-2181 / pharmq.sua@gmail.com

2022년 의약품 설계기반 품질(QbD) 고도화 기초 이론 및 실습 교육(초급) 프로그램

○ 교육장소 : 온라인 ZOOM

○ 준비사항 : 노트북(개인준비), 전문프로그램(Minitab Demo Version 설치), 예제 및 E-프로시딩 자료 다운로드

교육과정	일자	시간	강좌명	강사
제1차 QbD 이론 및 실습 교육	02/10 (목)	09:00 ~ 09:20	등록	
		09:20 ~ 09:30	개회사	전인구 회장 (의약품품질연구재단)
		09:30 ~ 11:30	QbD 실시 배경 및 개념	박영준 교수 (아주대)
		11:30 ~ 12:30	의약품 개발 단계에서의 QbD 적용 (1)	김주은 교수 (대구가톨릭대)
		12:30 ~ 13:30	중식	
		13:30 ~ 14:30	의약품 개발 단계에서의 QbD 적용 (2)	김주은 교수 (대구가톨릭대)
		14:40 ~ 16:10	PAT의 기초 이론	김효진 교수 (동덕여대)
		16:20 ~ 17:20	PAT 활용 사례	
	02/11 (금)	09:30 ~ 11:20	실험설계법 - 1 설치 및 개념 (실습)	박병훈 박사 (이레테크데이터랩스)
		11:30 ~ 12:30	실험설계법 - 2 실습교육 (1) (실습)	
		12:30 ~ 13:30	중식	
		13:30 ~ 15:30	실험설계법 - 3 실습교육 (2) (실습)	박병훈 박사 (이레테크데이터랩스)
		15:40 ~ 16:30	위험평가 이론 및 적용 (강의)	장동진 교수 (강원대)
		16:50 ~ 17:50	제형설계에서의 QbD 적용방법 (실습)	
		17:50 ~ 18:00	폐회	
제2차 QbD 이론 및 실습 교육	02/24 (목)	09:00 ~ 09:20	등록	
		09:20 ~ 09:30	개회사	전인구 회장 (의약품품질연구재단)
		09:30 ~ 11:30	QbD 실시 배경 및 개념	박영준 교수 (아주대)
		11:30 ~ 12:30	의약품 개발 단계에서의 QbD 적용 (1)	김주은 교수 (대구가톨릭대)
		12:30 ~ 13:30	중식	
		13:30 ~ 14:30	의약품 개발 단계에서의 QbD 적용 (2)	김주은 교수 (대구가톨릭대)
		14:40 ~ 16:10	PAT의 기초 이론	김효진 교수 (동덕여대)
		16:20 ~ 17:20	PAT 활용 사례	
	02/25 (금)	09:30 ~ 11:20	실험설계법 - 1 설치 및 개념 (실습)	이영현 수석 (이레테크데이터랩스)
		11:30 ~ 12:30	실험설계법 - 2 실습교육 (1) (실습)	
		12:30 ~ 13:30	중식	
		13:30 ~ 15:30	실험설계법 - 3 실습교육 (2) (실습)	이영현 수석 (이레테크데이터랩스)
		15:40 ~ 16:30	위험평가 이론 및 적용 (강의)	장동진 교수 (강원대)
		16:50 ~ 17:50	제형설계에서의 QbD 적용방법 (실습)	

		17:50 ~ 18:00	폐회	

의약품 설계기반 품질(QbD) 고도화 기초이론 및 실습 교육 (초급)

초청의 말씀

코로나 19가 계속 확산되는 가운데 전세계적으로 건강한 삶의 중요성과 약의 가치에 대한 관심이 그 어느 때보다도 높아지고 있습니다. 이 때문에 새로운 의약품 개발과 보다 안전하고 품질이 우수한 의약품 관리방법들도 더욱 주목을 받고 있습니다. 제약산업에서는 현재 적용되고 있는 GMP 시스템이 제조공정과 품질관리가 이원화되어 제조공정의 잠재적 위험성을 예측하고 대처하기에 어렵다는 판단 하에, 새로운 패러다임인 의약품 설계기반 품질(QbD) 시스템의 도입이 식약처 「의약품 품목 허가·신고 심사 지침」에 반영된 바와 같이 빠르게 추진되고 있습니다.

이러한 흐름에 맞춰, 의약품품질연구재단에서는 제약산업 선진화를 위한 의약품 품질고도화 시스템을 도입하고자 하거나, 이와 관련한 업무에 관계된 제약업체 종사자들을 대상으로 '의약품 실제 기반 품질고도화의 기초이론 및 실습 교육(초급)'을 실시하고자 합니다. 교육과정은 QbD에 대한 이해도와 응용력을 향상시키고자 하는 분들을 대상으로 기초 이론과 실습을 병행한 교육과정으로 준비하였습니다.

주요 교육 내용으로 다음의 주제들이 다루어질 것입니다. 1) QbD 실시배경 및 개념, 2) PAT의 이론 및 활용 사례, 3) 실험계획법(Design of experiment), 4) 위험평가 이론 및 적용방법, 5) 제형설계에서의 QbD 적용방법.

해당 분야의 전문가들을 연사로 초청하여 이루어지는 이 교육을 통해, 제약업계 종사자들의 이해도를 높이고, 관련 제도 확산이 이루어지며, 나아가 우리나라 제약산업 경쟁력을 강화할 수 있는 좋은 기회가 되기를 바랍니다. 감사합니다.

2021년 12월 10일

의약품품질연구재단

회 장 전 인 구