

# [재)한국임상시험산업본부 특별교육 Quality by Design (QbD)

- How to prepare CTD dossier with special emphasis on  
quality documentation and QbD -

- [교육일자]** 2014년 12월 04일(목) ~ 05(금)/ 2일
- [교육장소]** 한국교총회관 2층 단재홀(서울시 서초구 우면동 소재)
- [교육대상]** 관·산·학·연 품질관리, 허가, 임상 등 CMC 업무 관련자 등
- [교육인원]** 80명 내외
- [등록비]** 40만원 (교육 신청 후 입금)  
농협 317-0007-9010-01 (재)한국임상시험산업본부
- [지원기간]** 2014년 11월 11일 부터 접수 시작(선착순 마감)
- [지원방법]** <http://www.konect.or.kr> 에서 로그인 → 좌측하단의  
교육관리시스템(LMS)접속 → 교육과정 검색 후 “Quality by  
Design” 클릭 ※ 한국임상시험산업본부 홈페이지 회원 가입 필수
- [문의사항]** 한국임상시험산업본부 대외협력실 02-398-5044  
[/global.co@konect.or.kr](mailto:global.co@konect.or.kr)



보건복지부  
MINISTRY OF HEALTH & WELFARE



DEVELOP  
INNOVATE  
ADVANCE



# Quality by Design (QbD) 프로그램

## 1<sup>st</sup> Day (Dec. 4<sup>th</sup>, Thursday)

09:00-09:30 Welcome and Introduction

09:30-10:00 *Session 1: Drug Legislation and Drug Regulation*

- Development of drug legislation
- Drug regulations in the EU
- Regulatory bodies, structure, responsibilities
- Communication with and between regulatory agencies
- New QbD guidelines applying along the Life Cycle management

10:00-11:00 *Session 2: Introduction to the Common Technical Document  
Structure of the licensing dossier*

- Structure of the CTD
  - Relevant guidance documents
  - Focus on Module 3 - Quality
- eCTD
  - Current guidance documents
  - Readiness to prepare (by industry) and accept eCTD
  - Future of the eCTD
- QbD elements in the CTD format

11:00-12:00 *Session 3: Quality of Active Substance – necessary documents*

- Active Substance
  - Active substance master file (drug master file)
  - Certificate of suitability
- Impact of the EU-Directive on Falsified Medicine
- Impact on QbD to API (Q11)

12:00-13:00 Lunch

13:00-14:00 *Session 4: Impurity testing – Experience and new trends of ICH Q3A/B/C*

- Impurities in drug substance
- Degradation products in drug products
- Residual solvents

14:00-15:00 *Session 5: Specific Requirements for Different Types of Applications*

- Information for bibliographical applications
- Information for generic, “hybrid” or bio-similar applications
- Information for Informed Consent Applications

15:00-15:15 Coffee Break

15:15-16:15 *Session 6: Stability Testing*

- Guidelines and examples
- Setting specifications

16:15-16:45 Wrap-up

## 2<sup>nd</sup> Day (Dec. 5<sup>th</sup>, Friday)

08:00-08:15	Summary from the 1st day
-------------	--------------------------

08:15-10:00      *Session 7: Pharmaceutical Development (3.2.P.2)*

## Discussion of important chapters / ICH Q8/Q9/Q10/Q11 Quality by Design

- What is Quality by Design?
- What are the optional possibilities and opportunities?
- ICH Q8 – drug product, ICH Q11 –drug substance
- Quality Risk Management (Q9)
- How to implement Quality Risk management in a dossier

10:00-10:15	Break
-------------	-------

10:15-12:00      *Session 8: Quality Risk Management*

- Quality Risk Management and introduction to the case study
- Workshop

12:00-13:00	Lunch
-------------	-------

13:00-14:45                      Session 8 continued: Discussion of the case study / Risk based review

14:45-15:00	Break
-------------	-------

15:00-16:30 *Session 9: The EU Regulatory Process*

- Centralized / Decentralized / Mutual Recognition Procedure
- Cooperation between assessors and inspectors
- The relevance of QbD in the regulatory process

16:30-17:30      *Session 10: Maintenance of Marketing Authorizations*

- Variations / Post approval changes
- Legal framework
- The Classification Guideline
- New provision for variations, to enhance regulatory flexibility: Post Approval Management Protocol
- QbD perspectives in variations

17:30-18:00	Final Discussion & Closing Remarks
-------------	------------------------------------

## Quality by Design 강사소개



2001년부터 2011년까지 덴마크 의약품청 연구소장 (Director of Laboratory)를 역임한 Per Helboe 코펜하겐대학 규제감시학부 교수는 품질 관리 및 규제 감시 분야의 전문가이다. Per Helboe 교수는 미국·유럽 연합·일본 등이 주축이 된 의약품국제조화회의(ICH, International Conference on Harmonization)에 품질관리 분야의 유럽연합(EU) 대표로 중요한 역할을 수행한 바 있으며, 시판허가서류(marketing authorization dossiers)중 품질관리 부분에 대한 유럽연합 기준수립에 참여한 규제감시 분야의 권위자이다.



현재 Novartis Consumer Health의 Global in Country Quality Head 및 Novartis Group의 External Relation, Quality Strategy Head로 재직 중인 Georges France는 국가 품질 보증(quality assurance: QA) 및 관리 분야의 전문가로서, 일관성 있고 효율적인 품질감독 시스템 및 네트워크 수립의 경험을 바탕으로 다년간 유럽의 규제관련자들을 위한 Quality by Design 워크샵을 개발·진행한 규제 전문가이다. 다양한 다국적 제약기업에서 품질 및 규정 관련 분야에 종사하면서, 유럽은 물론, 북남미, 아프리카, 아시아 지역 등에서 세계적인 품질 및 규제분야 중추적

인 역할을 수행하고 있다.