



수신 : 신약, 바이오의약품, 개량신약등을 연구, 개발하는 기업, 연구소, 기관의 R&D, 제조 및 품질, 분석, 개발, 인허가, 해외 등록 담당자 및 QbD의 원리와 개념을 습득하고자 하는 자

[신약개발에 필요한 QbD 전문가 교육]

바이오의약품 신약개발 활성화 인력양성교육Ⅱ

세계적인 신약개발 R&D 지원 허브 구축을 통하여 신약개발 가속화를 위한 최적화 지원을 하고 있는 오송첨단의료산업진흥재단의 신약개발지원센터에서는 신약개발 전략기획분야 사업의 일환으로 「바이오의약품 신약개발 활성화 인력양성교육」을 실시하게 되었습니다. 이에 해당 교육의 두 번째 프로그램으로 “신약개발에 필요한 QbD 전문가 교육”을 개최하게 되었습니다.

핵심 기술에 입각한 연구개발을 통하여 개발한 신약과 바이오의약품, 개량신약등의 시장 출시 및 해외 진출을 위하여 의약품의 유효성과 안전성에 영향을 미치는 품질요소의 설정과 관리 및 제조 방법등의 다양한 변경에 따른 변경허가 혹은 보고는 허가승인신청과 허가 후 관리에 필수적인 요소로서, ICH Q8과 Q9, Q10, Q11 등 가이드라인에 부합되는 QbD의 계획과 운영은 약물개발, 품질위험관리, 제품 품질 시스템, 원료의약품의 제조와 품질, 전주기 품질관리 전략에 매우 중요해지고 있는 상황입니다. 체계적인 QTPP, TPP 설정과 Risk분석에 따른 CQA의 설정, Material Attribute와 Process Parameter의 Risk 분석, Design Space와 DoE설정 및 PAT를 포함한 변경관리는 QbD의 중요한 과정으로 이를 이론부터 원리등을 체계적으로 습득하고 실제 바이오의약품의 적용사례를 이해하는 중요한 목적으로 본 교육 과정이 개설되었습니다.

이에 QbD의 체계적이고 핵심적인 내용의 파악과 터득을 위한 ‘신약개발에 필요한 QbD 전문가 교육’을 아래와 같이 실시하고자 하오니 많은 참여바랍니다.

1. 교육명 : 신약개발에 필요한 QbD 전문가 교육
2. 교육주최 : 오송첨단의료산업진흥재단 신약개발지원센터
3. 일시 및 장소: 2016. 1. 28(목) 09:30, 오송 C&V센터 제2중회의실
4. 참석 대상 :
 - 신약, 바이오의약품, 개량신약등의 연구개발 담당자
 - 의약품 및 바이오의약품 인허가, 개발, 제조 및 품질, 분석 및 해외 등록 담당자
 - 의약품의 QbD의 개념과 이론등을 이해하고 실무에 적용하려는 자
5. 신청방법 : 첨부된 교육 참가 신청서 작성 및 desk13@mperic.com로 발송
(1월 19일(화)까지, 교육준비관계상 선착순 55명까지 접수마감 예정)
6. 교육 내용 :
QTPP와 TPP의 설정, 품질 Risk 분석과 CQA 허용기준의 설정, Material Attribute와 Process Parameter의 Risk 분석, Design Space와 in-process control 및 PAT를 포함한 변경 관리, QbD 기반 바이오의약품 적용 사례
7. 교육비 : 무료(사전등록 필수)
 - 등록자에 한해 교재, 강의 제공
 - 중식은 사전등록자 전원 제공
8. 문의: (주)엠펙릭 (Tel. 02-3667-6590, E-mail. desk13@mperic.com)

※ 붙임 : 교육 프로그램 및 참가신청서

(주)엠펙릭



[교육장 약도]

충청북도C&V센터

주소: 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명1로 194-41



[대중교통]

- KTX : 오송역 하차 → 택시이용 C&V센터 도착
- 청주 고속버스터미널이나 시외버스터미널 도착 → 고속버스터미널앞 정류장 747번 승차(30~40분) → 오송역도착 → 택시이용 C&V센터 도착
- 오송역에서 751-1 좌석버스타고 국책기관정류장까지 접근가능
(정류장에서 C&V센터까지 400여M거리. 단, 버스 탑승가능 간격이 긴 편임)

[자가용]

- 청주IC진입하여 오송생명과학단지방향으로 진출
(서울 강남고속버스터미널에서 2시간 거리)