|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ‘23년 식품의약품안전처 QbD 제도 도입기반 구축사업  **맞춤형 QbD 기술 컨설팅 지원 신청서** | | | | |
| 기업명 |  | | 사업자등록번호 |  |
| 대표자명 |  | | 설립연도 |  |
| 주소 |  | | | |
| 주요 제품 |  | | | |
| 매출액  (억원) | 2년 평균 | | 2021년 | 2020년 |
|  | |  |  |
| QbD 업무  부서유무 | 있음 ( ) / 없음 ( ) | | QbD 업무  종사인원 |  |
| QbD 업무  총괄책임자 | 성명 |  | 부서 및 직위 |  |
| 전화번호 | (사무실)  (휴대폰) | 이메일 주소 |  |
| QbD 업무  실무담당자 | 성명 |  | 부서 및 직위 |  |
| 전화번호 | (사무실)  (휴대폰) | 이메일 주소 |  |
| 「2023년 식품의약품안전처 의약품 설계기반 품질고도화(QbD) 제도 도입기반 구축사업」의 맞춤형 QbD 기술 컨설팅 지원사업에 신청하고자 신청서를 제출합니다.  **2023년 월 일**  **기업명 :**  **대표자 : (직인)**  **재단법인 한 국 혁 신 의 약 품 컨 소 시 엄 귀 중** | | | | |
| 제출서류는 반환하지 아니하며, 심사를 위한 경우를 제외하고 신청자의 동의 없이는 신청 서류의 내용을 공개하지 않습니다. | | | | |

|  |
| --- |
| **컨설팅 신청 상세 내용** |

**1. 컨설팅 신청 개요**

|  |
| --- |
| 【작성요령】  *- 컨설팅의 목적, 필요성, 신청배경 등을 구체적으로 기술* |

**2. 컨설팅을 받고자 하는 내용**

**2-1. 컨설팅 요청 제품명/제형**

|  |
| --- |
| ◦ 제품명(또는 코드명) :  ◦ 제품유형 :  ◦ 제형 :  ◦ 적응증 :  ◦ R&D단계 :  ◦ R&D권역 : |

1) 제품유형 : “합성신약”, “바이오신약”, “개량신약”, “제네릭”, “바이오시밀러” 中 택 1

2) 세부유형 : 제품유형이 “바이오신약”인 경우에 한하여 “유전자치료제”, “세포치료제”, “생물학적제제”, “N/A” 中 택 1

3) R&D단계 : ”선도물질 도출“, ”후보물질 도출“, ”비임상“, ”임상1상”, “임상2상”, “임상3상”, “임상완료”, “허가신청”, “허가 후 임상” 中 택 1

4) R&D권역(국가명) : 현재 자사보유 신약, 개량신약 등 파이프라인의 연구개발이 이루어지고 있는 국가명을 기재

\* 예시) 국내에서만 전임상시험이 실시되고 있는 경우 “한국”으로 기재  
해외(중국)에서만 임상시험이 실시되고 있는 경우 “중국”으로 기재  
국내 및 미국에서 동시에 임상시험이 실시되고 있는 경우 “한국”, “미국”으로 기재

**2-2. 컨설팅이 필요한 항목 (최대 3개까지)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **No.** | **QbD 적용단계**  **(컨설팅 내용)** | **컨설팅**  **요청 단계**  (최대 3개까지 체크) | **컨설팅 요청 단계에 대한 선결요건 확인**  (□에 체크)  (예; 컨설팅 요청 항목이 No. 4~5일 경우,  선결요건으로서 No. 1~3의 단계가 완료되어 있어야 함) |
| 1 | **품질목표사항(QTPP) 설정**  - TPP, QTPP 항목 설정 및 문서화 |  | - |
| 2 | **QA 위험성평가**  - QTPP에 상응하는 QA 분류 및 Risk assessment 수행, CQA 선정(문서화 포함) |  | □ QTPP가 설정되어 보고서로서 보유하고 있음 |
| 3 | **CQA-AC 설정(통계적/비통계적) 등**  - 통계적 또는 비통계적 방법으로 CQA에 대한 허용 수준 및 범위 설정 및 문서화 |  | □ QA Risk Assessment를 통한 선정된 CQA 리스트 보유 |
| 4 | **CQA-단위공정 위험성평가(PP도출)**  - 공정 매핑 등을 통한 공정인자 도출 및 공정흐름도 등 문서화 |  | □ 각 CQA별 Acceptance Criteria 설정을 위한 데이터를 보고서로서 보유하고 있음 |
| 5 | **PP 초기 위험성평가**  - PP가 잠재적으로 CQA에 미치는 영향 평가, 잠재적 중요도에 따른 PP별 Risk 감소 계획 수립 및 문서화(CQA-단위공정 Matrix 등) |  | □ QbD 적용 대상 제품의 제조공정에 대한 세부적인 흐름도(절차) 및 PP 리스트를 보고서로서 보유하고 있음 |
| 6 | **DoE를 이용한 공정 특성화**  - CQA-단위공정 Matrix에 따른 DoE 설계 및 결과 분석 및 문서화 |  | □ PP Risk Assessment를 통해 선정된 잠재 CPP 리스트를 가지고 있으며, 잠재 CPP별 Risk 감소계획(실험전략 포함)을 수립하여 보고서로서 보유하고 있음 |
| 7 | **CPP/KPP 선정**  - CPP/KPP 분류 및 선정, 문서화 |  | □ PP들에 대한 실험결과 보고서를 정리하여 가지고 있음 |
| 8 | **PP Range(PAR/NOR) 설정**  - PP별 실험결과 등에 따른 PAR, NOR 설정 및 문서화 |  | □ PP들에 대한 실험결과 및 CPP/KPP 선정에 대한 결과를 보고서로 정리하여 보유하고 있음 |
| 9 | **PP 위험성평가 업데이트**  - PP 위험성평가에 따른 Risk 감소 결과 정리 및 문서 개정(작성) 등 |  | □ CPP/KPP 선정 결과 및 PAR, NOR을 설정한 결과를 보고서로 정리하여 가지고 있음 |
| 10 | **관리전략/테스팅전략 수립**  - 공정운영조건, 테스팅 전략 등이 포함된 관리전략 초안 수립 및 문서화 |  | □ PP별 NOR을 포함한 PP 위험성평가 최종 업데이트 결과를 보고서로서 보유하고 있음 |
| 11 | **CTD 작성**  - 수립된 관리전략을 CTD 양식에 반영 및 문서화 |  | □ 공정운영조건 및 테스팅 전략을 포함한 관리전략을 가지고 있음 |
| 12 | **제품 허가**  - 제품 허가 시 발생한 문제점에 대한 해결 전략 수립 |  | □ *(현 단계에 대한 상세 내용 기재 )* |
| - | 기타 |  | □ (*현 단계에 대한 상세 내용 기재* ) |

**※ 체크하신 컨설팅 요청 단계에 대한 선결요건에 대한 확인을 위해 필요 시 선정평가 과정에서 관련 자료를 요구할 수 있음**

|  |
| --- |
| 【작성요령】  *- 앞에서 체크한 컨설팅을 받고자 하는 항목을 토대로 QbD 진행 시 문제점 및 애로요소 등 컨설팅 요청 내용 및 범위 등을 중심으로 상세 기술* |

**2-3. 컨설팅 지원 시 QbD 수행 인력구성 계획**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 【작성요령】  *- 본 지원 사업 수행 시 인력 구성 계획 등을 중심으로 기술*   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 연번 | 성명 | 부서 및 직위 | 담당 업무 | 비고 | |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  | |

**2-4. 컨설팅 요청 제품 외에 QbD를 적용한(또는 하고 있는) 제품(품목)이 있습니까?**

□ 적용 제품 없음

□ 있음(적용 제품 모두 기재)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **No.** | **제품명** | **제형** | **진행단계** |
| 1 |  |  | *(아래 번호 표기)* |
| 2 |  |  | *(아래 번호 표기)* |
| 3 |  |  | *(아래 번호 표기)* |

|  |
| --- |
| \* QbD 진행단계  ①품질목표사항(QTPP) 확립 ②주요품질특성(CQA) 설정 ③CQA-단위공정 위험성평가  ④PP 초기 위험성평가 ⑤DoE를 이용한 공정 특성화 ⑥CPP/KPP 선정  ⑦PP Range(PAR/NOR) 설정 ⑧PP 위험성평가 업데이트 ⑨관리전략/테스팅전략 수립  ⑩CTD 작성 ⑪제품 허가 |

**3. QbD 컨설팅 종료 후 추진계획 및 기대효과**

|  |
| --- |
| 【작성요령】  *- 컨설팅 결과의 활용 계획 등 사후 추진방안 및 기대효과를 구체적으로 제시*  *(예; 국내 또는 해외 규제기관에 QbD 적용 의약품의 품목허가신청 추진계획 또는 향후 일정 등)* |

*☞ 컨설팅 지원과제 선정을 위한 평가항목을 고려하여 신청서의 작성항목별로 관련 내용을 구체적이고 명확하게 기술*

※ 기타사항

○ 중소벤처기업부 스마트공장 구축 지원사업을 통해 QbD 도입 및 적용을 목적으로 PAT 등 QbD 솔루션을 구축 완료 또는 진행 중입니까?

① 구축 완료

② 구축 진행 중

③ 해당사항 없음

☞ ① 또는 ②에 해당하는 경우 구축연도, 솔루션명, 활용성 등에 대해 기술해 주시기 바랍니다.

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
| 기업 및 개인정보 수집·이용 동의서 |

|  |
| --- |
| “2023년 식품의약품안전처 QbD 제도 도입 기반 구축 사업- 맞춤형 기술 컨설팅 지원사업”과 관련하여, 아래와 같이 개인(신용)정보의 수집·이용·제공에 동의합니다.   1. **기업 및 개인정보의 수집·이용 목적**  * (재)한국혁신의약품컨소시엄이 수행하는 “2023년 QbD 제도 도입기반 구축사업”의 맞춤형 기술 컨설팅 지원을 위해 최소 정보를 수집하는 데 활용  1. **수집·이용하는 개인정보의 항목**  * 개인식별 정보(성명, 연락처, 전화번호, 휴대폰번호, 이메일, 소속부서, 직위)  1. **개인정보의 보유 및 이용·제공 기간**  * 위 개인정보는 제공된 날부터 3년  1. **제3자 제공**  * 컨설팅 지원사업 선정 평가위원, 식품의약품안전처  1. **동의를 거부할 권리와 거부에 따른 불이익**  * 본인은 상기 개인정보의 수집에 대하여 거부할 권리를 보유하고 있음을 인지하고 있음 * 거부에 따른 불이익 : 공모지원 관련 기본수집정보 부족으로 인한 참여제한 * **본인은 개인정보 처리에 관하여 고지받았으며, 이를 충분히 이해하고 동의합니다.**   **■ 위와 같이 기업 및 개인정보의 수집 및 이용에 동의하십니까?**  **□ 동의함** **/** **□ 동의하지 않음**  **2023년 월 일**  **기업명 :**  **대표자 : (서명 또는 날인)**  **재단법인 한국혁신의약품컨소시엄 귀중** |