식품의약품안전처	보도참고자료	다시 대한민국! 새로운 국민의 나라

보도시점	배포 즉시	배포	2025. 3. 28.(금)

<QbD(Quality by Design): 의약품 설계기반 품질고도화>

식약처, QbD 기반 과립제 연속 생산모델 공개

- 제조혁신기술 도입을 촉진하고 국내 제약 스마트공장 구축을 위한 기반 조성

식품의약품안전처(처장 오유경)는 **의약품 설계기반 품질고도화**(Quality by Design, 이하 QbD) 접근법을 **기반**으로 **연속 제조공정***을 **적용**한 **과립제 생산 예시모델**과 **기초기술 개발 결과**를 **식약처 대표 누리집**에 **3월 28일 공개**했다고 밝혔다.

* 연속공정(Continuous Manufacturing) : 원료 투입부터 완제품 생산까지 전 과정 또는 일부 과정을 끊김이 없이 연속적으로 수행하는 의약품 제조 방식

연속공정은 일정량의 원료로 제품을 생산한 뒤 품질을 확인하고 다음 생산을 시작하는 회분(배치) 방식과 달리, **실시간으로 품질을 확인하며 연속적으로 생산**하기 때문에 **생산 효율성**과 **품질 일관성**은 **높아**지고, 제조방법 변경이나 수요 변화에도 유연하게 대응할 수 있다.

식약처는 생산모델을 통해 **과립제 생산**을 위한 **▲조성 최적화 연구 ▲연속제조공정 주요인자 설정 및 평가 ▲공정관리전략 수립** 등을 **소개**하고, **기초기술**로는 '**연속공정 적용을 위한 원료물질특성**(Materials Characterization)' 및 '**연속공정 중 반제품 품질 관리전략**(Control Strategy) **개발과 적용 방법**' 등을 **안내**하였다.

추가로 연속공정 도입을 고려하는 제약사가 허가를 준비할 때 실질적으로 활용할 수 있도록 **의약품 허가 시 제출하는 국제공통기술문서(CTD) 작성 예시도 구체적으로 제시**하였다.

식약처는 QbD 시스템이 국내 제약업계에 안정적으로 도입될 수 있도록 2015년부터 다양한 제형에 대한 QbD 기반 예시모델과 기초기술을 순차적으로 개발·보급해 왔다. 이번 **과립제 연속공정 예시모델**도 이러한 노력의 일환으로, **QbD 접근법을 기반으로 한 혁신적인 의약품 제조 방식 도입을 적극 지원하기 위해 마련**하였다.

참고로 식약처는 제약업계가 실제 생산 현장에서 QbD 접근법을 유용하게 활용할 수 있도록 **실무자 대상 교육과 맞춤형 기술 컨설팅을 함께 지원**하고 있다.

식약처는 **QbD 예시모델**과 **기초기술 개발 결과 공개**가 QbD·연속공정 등 혁신 **제조 기술의 저변 확대에 도움**을 줄 것으로 기대하며, 앞으로도 **최신 제조 및 품질관리 기법**을 **알기 쉽게 안내**할 계획이다.

공개된 예시모델 및 기초기술 개발 결과는 식약처 대표 누리집(www.mfds.go.kr) '정책정보 → 의약품 정책정보 → 제조품질관리기준(GMP)'에서 확인할 수 있다.

담당 부서	의약품안전국 의약품품질과	책임자	과 장	김정연 (043-719-2760)
		담당자	사무관	이소향 (043-719-2780)

국민 안심이 기준입니다
10년 지켜온 국민안심, 100년 늘여갈 안심기준
더 아픈 환자에게 양보해 주셔서 감사합니다
가벼운 증상은 동네 병·의원으로
대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락