

INTERNATIONAL CONFERENCE ON HARMONISATION OF  
TECHNICAL REQUIREMENTS FOR REGISTRATION OF PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE

**Quality Implementation Working Group**  
**on Q8, Q9 and Q10**  
**Questions & Answers (R4)**

Current version  
dated November 11, 2010

In order to facilitate the implementation of the Q8/Q9/Q10 guidelines, the ICH Experts have developed a series of Q&As:

**Q8/Q9/Q10 Q&As  
Document History**

Code	History	Date
Q8/Q9/Q10 Q&As	Approval by the ICH Steering Committee under Step 4	15 April 2009
Q8/Q9/Q10 Q&As (R1)	Approved by the ICH Steering Committee under Step 4 of newly added questions	11 June 2009
Q8/Q9/Q10 Q&As (R2)	Correction made to Question 7 of Section 2.2 "Real Time Release Testing"	23 July 2009
Q8/Q9/Q10 Q&As (R3)	Change Q8(R1) to Q8(R2) Approved by the ICH Steering Committee under Step 4 of newly added questions	29 October 2009
Q8/Q9/Q10 Q&As (R4)	Approved by the ICH Steering Committee under Step 4 of a newly added questions in Section 2.1	11 November 2010

Last Update: November 11, 2010

목차

1. 서론(INTRODUCTION)
  - 1.1 공통(FOR GENERAL CLARIFICATION)
2. QbD 주제(QUALITY BY DESIGN TOPICS)
  - 2.1 디자인 스페이스(Design Space)
  - 2.2 RTRT(Real Time Release Testing)
  - 2.3 관리 전략(Control Strategy)
3. 제약 품질 시스템(PHARMACEUTICAL QUALITY SYSTEM)
4. ICH의 새로운 품질 가이드라인이 GMP 실사 방식에 미치는 영향(ICH NEW QUALITY GUIDELINES' IMPACT ON GMP INSPECTION PRACTICES)
5. 지식 관리(KNOWLEDGE MANAGEMENT)
6. 소프트웨어 솔루션(SOFTWARE SOLUTIONS)

## 1. 서론(INTRODUCTION)

This Questions and Answers document (Q&A) refers to the current working procedure of the ICH Q-IWG on implementing the guidelines of Q8, Q9 and Q10 which have been approved by the ICH Steering Committee.

이 Q&A 문서는 ICH 추진위원회의 승인을 받은 Q8, Q9, Q10 가이드라인의 구축에 관한 ICH Q-IWG의 업무 절차를 정리한 것이다.

The benefits of harmonizing technical requirements across the ICH regions can only be reached if the various Q-ICH guidelines are implemented and interpreted in a consistent way across the three regions. Implementation Working Group is tasked to develop Q&As to facilitate implementation of existing guidelines.

Q-ICH 가이드라인을 ICH 3개 지역이 일관된 방식으로 구축하고 해석해야, ICH 지역 전체의 기술 기준 조화와 그에 따른 효과를 실현할 수 있다. IWG가 기존 가이드라인의 구축을 원활히 하기 위한 Q&A 개발 업무를 맡았다.

### 참고문헌(References)

ICH Q8(R2)	Pharmaceutical Development <i>Part I: 'Pharmaceutical Development'</i> <i>Part II: 'Annex to Pharmaceutical Development'</i> <a href="http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Quality/Q8_R1/Step4/Q8_R2_Guideline.pdf">http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Quality/Q8_R1/Step4/Q8_R2_Guideline.pdf</a>	approved Aug. 2009 <i>approved Nov. 10 2005</i> <i>approved Nov. 13 2008</i>
ICH Q9	Quality Risk Management <a href="http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Quality/Q9/Step4/Q9_Guideline.pdf">http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Quality/Q9/Step4/Q9_Guideline.pdf</a>	approved Nov. 09 2005

ICH Q10

Pharmaceutical Quality Systems

approved Jun. 04 2008

*[http://www.ich.org/fileadmin/Public\\_Web\\_Site/ICH\\_Products/](http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/)*

*[Guidelines/Quality/Q10/Step4/Q10\\_Guideline.pdf](#)*

gmpeye

**Q8/Q9/Q10**  
**Questions and Answers**

**1.1 공통(FOR GENERAL CLARIFICATION)**

Date of Approval		Questions	Answers
1	June 2009	Is the minimal approach accepted by regulators? 최소 방식도 규제 기관이 수용하는가?	Yes. The minimal approach as defined in Q8(R1) (sometime also called "baseline" or "traditional" approach) is the expectation which is to be achieved for a fully acceptable submission. However the "enhanced" approach as described in ICH Q8(R1) is encouraged (Ref. Q8(R1) Appendix 1). 그렇다. Q8(R1)에 기술된 최소 방식(또는 "베이스라인" 또는 "전통" 방식)으로 작성된 제출 문서도 규제 기관이 인정한다. 하지만 ICH Q8(R1)에 기술된 "강화" 방식이 더 바람직하다(참고문헌 Q8(R1) 첨부 1).
2	Oct. 2009	What is an appropriate approach for process validation using ICH Q8, Q9 and Q10? ICH Q8, Q9, Q10을 활용한, 적절한 공정 밸리데이션 방법은 무엇인가?	The objectives of process validation are unchanged when using ICH Q8, Q9 and Q10. The main objective of process validation remains that a process design yields a product meeting its predefined quality criteria. ICH Q8, Q9 and Q10 provide a structured way to define product critical quality attributes, design space, the manufacturing process and the control strategy. This information can be used to identify the type and focus of studies to be performed prior to and on initial commercial production batches. As an alternative to the traditional process validation, continuous process verification [see definition in ICH Q8(R2) glossary] can be utilised in process validation protocols for the initial commercial production and for manufacturing process changes for the continual improvement throughout the

			<p>remainder of the product lifecycle.</p> <p>ICH Q8, Q9, Q10을 적용하더라도 공정 밸리데이션의 목적은 달라지지 않는다. 특정 공정 디자인이 사전 설정 품질 기준에 부합하는 제품을 생산할 수 있음을 확인한다는 공정 밸리데이션의 주된 목표는 그대로이다. ICH Q8, Q9, Q10은 제품의 중요 품질 특성 요소, 디자인 스페이스, 제조 공정, 관리 전략을 규정하는 체계적인 방법을 제시한다. 이 정보를 활용하여 상업적 생산 이전과 초기 상업적 생산 배치를 상대로 실시할 시험의 종류와 중점 영역을 정할 수 있다. 전통적인 공정 밸리데이션 대신, 초기 상업적 생산과 제품 라이프사이클의 나머지 기간 전체에 걸친 지속적 개선을 위한 제조 공정 변경에 대하여, 계속적 공정 베리피케이션(ICH Q8(R2)의 용어 정의 참조)을 공정 밸리데이션 프로토콜에 규정하여 적용할 수 있다.</p>
3	Oct. 2009	<p>How can information from risk management and continuous process verification provide for a robust continual improvement approach under ICH Q8, Q9 and Q10?</p> <p>ICH Q8, Q9, Q10에 의거한 지속적 개선에 리스크 관리와 계속적 공정 베리피케이션을 통해 확보한 정보를 어떻게 활용할 수 있는가?</p>	<p>Like the product itself, process validation also has a lifecycle (process design, process qualification and ongoing process verification). A risk assessment conducted prior to initial commercial validation batches can highlight the areas where particular focus and data is needed to demonstrate the desired high level of assurance of commercial process robustness. Continual monitoring (e.g., via Continuous Process Verification) can further demonstrate the actual level of assurance of process consistency and provide the basis for continual improvement of the product. Quality Risk Management methodologies of ICH Q9 can be applied throughout the product lifecycle to maintain a state of process control.</p> <p>제품 자체와 마찬가지로 공정 밸리데이션에도 라이프사이클이 있다(공정 디자인, 공정 적격성평가, 지속적 공정 베리피케이션). 초기 상업적 밸리데이션 배치 이전에 실시하는 리스크 평가는 상업적 공정의 견고성이 높은 수준으로 보장됨을 증명하기 위해, 특히 중점을 두고 데이터를 확보해야 하는 부분을 강조할 수 있다. 지속적 모니터링(예, 계속적 공정</p>

			베리피케이션을 통해)은 공정 일관성의 실제 보증 수준을 더욱 증명하고, 제품의 지속적 개선을 위한 토대를 제공할 수 있다. ICH Q9의 QRM 방법을 제품 라이프사이클 전체에 적용하여, 공정 관리 상태를 유지할 수 있다.
--	--	--	--

## 2. QbD 주제(QUALITY BY DESIGN TOPICS)

Date of Approval		Questions	Answers
1	April 2009	Is it always necessary to have a Design Space (DS) or Real Time Release (RTR) testing to implement QbD? QbD를 구축하려면 DS나 RTRT가 항상 필요한가?	Under Quality by Design, establishing a design space or using real time release testing is not necessarily expected [ICH Q8(R1), <i>Step 4</i> ]. QbD를 추진할 때 DS 확립이나 RTRT 실시가 반드시 필요한 것은 아니다[ICH Q8(R1), <i>Step 4</i> ].

### 2.1 디자인 스페이스(Design Space)

Date of Approval		Questions	Answers
1	April 2009	Is it necessary to study multivariate interactions of all parameters to develop a design space? 디자인 스페이스를 정할 때, 모든 파라미터의 다변량 상호 작용을 조사해야 하는가?	No, the applicant will need to justify the choice of material attributes and parameters for multivariate experimentation based on risk assessment and desired operational flexibility. 아니다. 바람직한 운영 유연성과 리스크 평가 결과에 근거하여, 다변량 실험을 위한 파라미터와 물품 특성 요소 선택의 타당성을 제시할 필요가 있다.
2	April	Can a design space be applicable to	Yes, when appropriately justified [additional details see Q8(R1) Section 2.4.4]. An



	2009	scale-up? 디자인 스페이스를 스케일업에도 적용할 수 있는가?	<p>example of a scale-independent design space is provided in the EFPIA Mock P2 document [EFPIA Mock P2 submission on "Explain": Chris Potter, Rafael Beerbohm, Alastair Coupe, Fritz Erni, Gerd Fischer, Staffan Folestad, Gordon Muirhead, Stephan Roenninger, Alistair Swanson, A guide to EFPIA's "Mock P.2" Document, Pharm. Tech. (Europe), 18, December 2006, 39-44].</p> <p>적절하게 타당성을 증명할 수 있는 경우에는 그렇다[자세한 사항은 Q8(R1) 2.4.4 참조]. 스케일 독립적 디자인 스페이스의 예가 EFPIA Mock P2 문서에 제시되어 있다[EFPIA Mock P2 submission on "Explain": Chris Potter, Rafael Beerbohm, Alastair Coupe, Fritz Erni, Gerd Fischer, Staffan Folestad, Gordon Muirhead, Stephan Roenninger, Alistair Swanson, A guide to EFPIA's "Mock P.2" Document, Pharm. Tech. (Europe), 18, December 2006, 39-44].</p> <p>This example may not reflect the full regulatory requirements for a scale-up 이 예는 스케일업에 대한 규제 기준을 충분히 반영하고 있지 않을 수 있다.</p>
3	April 2009	Can a design space be applicable to a site change? 디자인 스페이스를 제조소 변경에도 적용할 수 있는가?	<p>Yes, it is possible to justify a site change using a site independent design space based on a demonstrated understanding of the robustness of the process and an in depth consideration of site specific factors, e.g., equipment, personnel, utilities, manufacturing environment, and equipment. There are region specific regulatory requirements associated with site changes that need to be followed.</p> <p>그렇다. 제조소 특이적 요소(예, 설비, 작업자, 유틸리티, 제조 환경, 설비)를 충분히 고려하고 공정 견고성에 대한 증명된 이해를 바탕으로, 제조소 독립적 디자인 스페이스를 활용해 제조소 변경의 타당성을 증명할 수 있다. 제조소 변경과 관련한 규제 기준이 지역별로 있으며, 이 기준을 준수해야 한다.</p>
4	April	Can a design space be developed for	Yes, it is possible to develop a design space for single unit operations or across a

	2009	single and/or multiple unit operations? 단일 단위 작업 및/또는 복수 단위 작업을 대상으로 디자인 스페이스를 개발할 수 있는가?	series of unit operations [see Q8(R1) Section 2.4.3]. 그렇다. 단일 단위 작업에 대하여 디자인 스페이스를 개발할 수도 있고, 일련의 단위 작업에 대하여 디자인 스페이스를 개발하는 것도 가능하다[Q8(R1) 2.4.3 참조].
5	April 2009	Is it possible to develop a design space for existing products? 기존 제품에 대해서도 디자인 스페이스를 개발할 수 있는가?	Yes, it is possible. Manufacturing data and process knowledge can be used to support a design space for existing products. Relevant information should be utilised from e.g., commercial scale manufacturing, process improvement, CAPA and development data. 그렇다. 가능하다. 제조 데이터와 공정 지식을 활용하여, 기존 제품의 디자인 스페이스를 정할 수 있다. 예를 들어 상업적 규모의 제조, 공정 개선, CAPA, 개발 데이터 등 다양한 관련 정보를 활용한다. For manufacturing operations run under narrow operational ranges in fixed equipment, an expanded region of operation and an understanding of multi-parameter interactions may not be achievable from existing manufacturing data alone and additional studies may be needed to develop a design space. Sufficient knowledge should be demonstrated and the design space should be supported experimentally to investigate interactions and establish parameter/attribute ranges. 고정 설비에서 좁은 운전 범위로 운영되는 제조 작업인 경우, 기존 제조 데이터만으로는 운전 범위를 확대하고 여러 파라미터의 상호 작용을 이해하기 어렵고, 디자인 스페이스를 개발하기 위한 추가 연구가 필요할 수 있다. 상호 작용을 조사하고 파라미터/특성 요소 범위를 확립하기 위한 실험을 실시하여, 충분한 지식을 확보하고 디자인 스페이스를 정한다.
6	April 2009	Is there a regulatory expectation to develop a design space for an existing	No, development of design space for existing products is not necessary unless the applicant has a specific need and desires to use a design space as a means to achieve

		product? 기존 제품에 대하여 디자인 스페이스를 정해야 한다는 것이 규제 기관의 기대 기준인가?	a higher degree of product and process understanding. This may increase manufacturing flexibility and/or robustness. 아니다. 신청업체가 필요하다고 판단하고 제품 및 공정 이해를 높이기 위한 수단으로 디자인 스페이스를 활용하고자 하는 경우가 아니라면, 기존 제품에 대하여 디자인 스페이스를 반드시 정해야 하는 것은 아니다. 이는 제조 유연성 및/또는 견고성 향상에 기여할 수 있다.
7	June 2009	Can a design space be applicable to formulation? 디자인 스페이스가 제제에도 적용될 수 있는가?	Yes, it may be possible to develop formulation (not component but rather composition) design space consisting of the ranges of excipient amount and its physicochemical properties (e.g., particle size distribution, substitution degree of polymer) based on an enhanced knowledge over a wider range of material attributes. The applicant should justify the rationale for establishing the design space with respect to quality attributes such as bioequivalence, stability, manufacturing robustness etc. Formulation adjustment within the design space depending on material attributes does not need a submission in a regulatory post approval change. 그렇다. 제제(원료가 아닌 조성) 디자인 스페이스도 개발할 수 있다. 첨가제의 양과 첨가제의 이화학적 특징(예, 입자 크기 분포, 중합체의 치환도)에 대한 범위를 더 넓은 범위의 물질 특성 요소에 대한 강화된 지식을 바탕으로 정할 수 있다. 생물학적동등성, 안정성, 제조 견고성 등 품질 특성 요소와 관련하여 디자인 스페이스 확립의 근거를 타당하게 제시해야 한다. 물품 특성에 따른 디자인 스페이스 안에서의 제제 조정 시에는, 승인 이후 변경 신청 문서를 제출할 필요가 없다.
8	June 2009	Does a set of proven acceptable ranges alone constitute a design space? 증명된 허용 범위 세트만 디자인 스페이스를 구성하는가?	No, a combination of proven acceptable ranges (PARs) developed from univariate experimentation does not constitute a design space [see Q8(R1), Section 2.4.5.]. Proven acceptable ranges from only univariate experimentation may lack an understanding of interactions between the process parameters and/or material

			<p>attributes. However proven acceptable ranges continue to be acceptable from the regulatory perspective but are not considered a design space [see ICH Q8(R1) Section 2.4.5].</p> <p>아니다. 단일 변량 실험으로 구한 증명된 허용 범위(PAR)의 조합이 디자인 스페이스를 구성하지 않는다[Q8(R1) 2.4.5 참조]. 단일 변량 실험으로 확보한 PAR로는 공정 파라미터와 물품 특성 사이의 상호 작용을 충분히 이해하기 어려울 수 있다. 하지만 규제 관점에서는 PAR이 계속 인정된다. 그렇다고 해서 PAR이 디자인 스페이스라고 볼 수 없다[Q8(R1) 2.4.5 참조].</p> <p>The applicant may elect to use proven acceptable ranges or design space for different aspects of the manufacturing process.</p> <p>신청업체가 제조 공정 단계별로 PAR를 적용할지, 아니면 디자인 스페이스를 적용할지 정할 수 있다.</p>
9	Nov. 2010	<p>Should the outer limits of the Design Space be evaluated during process validation studies at the commercial scale?</p> <p>상업적 스케일의 공정 밸리데이션 시에 디자인 스페이스의 외부 한계를 평가해야 하는가?</p>	<p>No, there is no need to run the qualification batches at the outer limits of the design space during process validation studies at commercial scale. The design space must be sufficiently explored earlier during development studies (for scale up see also Chapter 2.1 Design Space Question 2; for life cycle approach see Chapter 1.1 for general clarification Question 3).</p> <p>아니다. 상업적 스케일의 공정 밸리데이션 시에 디자인 스페이스의 외부 한계에서 적격성평가 배치를 생산할 필요가 없다. 연구 개발 단계에서 디자인 스페이스를 충분히 조사해야 한다(스케일업인 경우에는 2.1 "디자인 스페이스"의 2번 질문을 참조하고 라이프사이클 방식인 경우에는 1.1 "공통"의 3번 질문을 참조한다).</p>

## 2.2 RTRT(Real Time Release Testing)

Date of Approval		Questions	Answers
1	April 2009	How is batch release affected by employing real time release testing? RTRT를 채택하면 배치 출하 승인은 어떤 영향을 받는가?	<p>Batch release is the final decision to release the product to the market regardless whether RTR testing or end product testing is employed. End product testing involves performance of specific analytical procedures on a defined sample size of the final product after completion of all processing for a given batch of that product. Results of real time release testing are handled in the same manner as end product testing results in the batch release decision. Batch release involves an independent review of batch conformance to predefined criteria through review of testing results and manufacturing records together with appropriate GMP compliance and quality system, regardless of which approach is used.</p> <p>RTRT를 채택하건 최종 제품 시험을 채택하건, 배치 출하 승인은 제품의 시장 출하에 관한 최종 결정이다. 최종 제품 시험은 해당 제품의 특정 배치에 대하여 모든 공정 단계를 완료한 다음에 일정한 수의 최종 제품 검체를 채취해 지정 분석 절차에 따라 시험하는 것이다. 배치 출하 승인 결정 시에 최종 제품 시험 결과와 동일한 방식으로 RTRT 결과를 처리한다. 어떤 방식을 채택하건, 배치 출하 승인은 GMP 기준을 적절하게 준수하고 품질 시스템을 갖춘 상태에서, 시험 결과와 제조 기록을 검토하여 배치가 지정 기준에 부합함을 독립적으로 평가하는 과정이다.</p>
2	April 2009	Does real time release testing mean elimination of end product testing? RTRT를 채택하면, 최종 제품 시험이 필요 없다는 의미인가?	<p>Real time release testing does not necessarily eliminate all end product testing. For example, an applicant may propose RTR testing for some attributes only or not all. If all CQAs (relevant for real time release testing) are assured by in-process monitoring of parameters and/or testing of materials, then end product testing might not be needed for batch release. Some product testing will be expected for certain regulatory</p>

			<p>processes such as stability studies or regional requirements.</p> <p>RTRT를 채택한다고 해서, 모든 최종 제품 시험이 필요 없다는 의미는 아니다. 예를 들어 신청업체는 일부 특성 요소에 대해서만 RTRT를 채택하겠다고 기술하거나, 아니면 RTRT를 전혀 채택하지 않겠다고 할 수도 있다. 공정 중 파라미터 모니터링 및/또는 물품 시험으로 모든 COA(RTRT와 관련이 있는 것)를 보장할 수 있다면, 배치 출하 승인 단계에서 최종 제품 시험이 필요하지 않을 수도 있다. 안정성 시험이나 지역별 기준 등 규제 절차 때문에 제품 시험이 일부 필요할 수도 있다.</p>
3	April 2009	<p>Is a product specification still necessary in the case of RTR testing?</p> <p>RTRT를 하는 경우에도 제품 규격이 여전히 필요한가?</p>	<p>Yes, product specifications [see ICH Q6A and Q6B] still need to be established and met, when tested.</p> <p>그렇다. 제품 규격[ICH Q6A/Q6B]을 확립하고, 시험을 하는 경우에는 이 규격에 부합해야 한다.</p>
4	April 2009	<p>When using RTR testing, is there a need for stability test methods?</p> <p>RTRT를 채택한 경우에도, 안정성 시험 방법이 필요한가?</p>	<p>Even where RTR testing is applied, a stability monitoring protocol that uses stability indicating methods is required for all products regardless of the means of release testing. [see ICH Q1A and ICH Q5C].</p> <p>RTRT 방식을 채택하더라도, 출하 승인 시험 방식에 상관없이 모든 제품에 대하여 안정성 지시성 방법을 활용한 안정성 모니터링 프로토콜이 있어야 한다. [ICH Q1A와 ICH Q5C 참조]</p>
5	April 2009	<p>What is the relationship between Control Strategy and RTR testing?</p> <p>관리 전략과 RTRT는 어떤 관계가 있는가?</p>	<p>RTR testing, if utilized, is an element of the Control Strategy in which tests and/or monitoring can be performed as in process testing (in-line, on-line, at-line) rather than tested on the end product.</p> <p>RTRT를 채택하는 경우에 RTRT는, 최종 제품 시험이 아니라 공정 시험(인라인, 온라인, 앳라인)으로 시험 및/또는 모니터링을 할 수 있는, 전체 관리 전략의 한 요소에 해당된다.</p>
6	April	Do traditional sampling approaches	No, traditionally sampling plans for in-process and end-product testing involve a

	2009	<p>apply to RTR testing?</p> <p>전통적 검체 채취 방식을 RTR에 적용할 수 있는가?</p>	<p>discrete sample size that represents the minimal sampling expectations. Generally, the use of RTR testing will include more extensive on-line/in-line measurement. A scientifically sound sampling approach should be developed, justified, and implemented.</p> <p>아니다. 공정 시험 및 최종 제품 시험을 위한 전통적인 검체 채취 계획은, 검체 채취에 대한 최소한의 기대 기준에 해당되는 일정한 양의 검체를 채취하는 것이다. 일반적으로 RTR를 채택하는 경우에는 더 광범위한 온라인/인라인 측정을 실시한다. 과학적으로 타당한 검체 채취 방법을 개발하고 그 타당성을 증명하고 추진해야 한다.</p>
7	April 2009	<p>If RTR testing results fail or trending toward failure, can end-product testing be used to release the batch?</p> <p>RTRT 결과가 적합하지 않거나 기준을 벗어나는 방향의 추세를 보인다면, 최종 제품 시험으로 해당 배치의 출하를 승인할 수 있는가?</p>	<p>No, in principle the RTR testing results should be routinely used for the batch release decisions and not be substituted by end-product testing. Any failure should be investigated and trending should be followed up appropriately. However, batch release decisions will need to be made based on the results of the investigations. In the case of failure of the testing equipment, please refer to the previous question. The batch release decision needs to comply with the content of the marketing authorisation and GMP compliance.</p> <p>아니다. 원칙적으로 RTRT 결과를 배치 출하 승인 결정에 적용해야 하며, 최종 제품 시험으로 대체해서는 안 된다. 모든 이상 사항을 조사해야 하며, 경향 분석도 적절하게 실시해야 한다. 하지만 조사 결과에 근거하여 배치 출하 승인을 결정할 필요가 있다. 시험 장비 이상인 경우에는 앞서의 질문을 참조한다. 배치 출하 승인 결정은 판매 허가 와 GMP 기준에 부합할 필요가 있다.</p>
8	June 2009	<p>What is the relationship between in-process testing and RTR testing?</p> <p>공정 시험과 RTRT는 어떤 관계인가?</p>	<p>In-process testing includes any testing that occurs during the manufacturing process of drug substance and/or finished product. Real time release testing includes those in-process tests that directly impact the decision for batch release through evaluation of</p>

			<p>Critical Quality Attributes.</p> <p>공정 시험은 원료의약품 및/또는 완제의약품 제조 도중 실시하는 시험을 의미한다. RTRT는 CQA 평가를 통해 배치 출하 승인 정에 직접적인 영향을 주는 공정 시험을 포함한다.</p>
9	June 2009	<p>What is the difference between 'real time release' and 'real time release testing'?</p> <p>"RTR"과 "RTRT"는 어떤 차이가 있는가?</p>	<p>The definition of 'real time release testing' in Q8(R1) is 'the ability to evaluate and ensure the acceptable quality of in-process and/or final product based on process data, which typically includes a valid combination of measured material attributes and process controls.</p> <p>"RTRT"는 공정 데이터에 근거하여 공정 물품 및/또는 최종 제품의 품질 적합성을 평가하고 확인하는 것으로, 일반적으로는 물품 특성 요소 평가와 공정 관리의 유효한 조합으로 구성된다(Q8(R1)).</p> <p>The term 'Real time release' in the Q8(R1), <i>Step 2</i> document was revised to 'Real time release testing' in the final Q8(R1) Part II document to fit the definition more accurately and thus avoid confusion with batch release.</p> <p>Q8(R1) Step 2 문서에서 "RTR"이라는 용어를 사용했는데, 최종 Q8(R1) 파트 II 문서에서 "RTRT"로 용어를 변경했다. 의미를 명확히 하고 배치 출하 승인과 혼동을 피하기 위해서 취한 조치였다.</p>
10	June 2009	<p>Can surrogate measurement be used for RTR testing?</p> <p>RTRT에 대체 측정법을 적용할 수 있는가?</p>	<p>Yes, RTR testing can be based on measurement of a surrogate (e.g., process parameter, material attribute) that has been demonstrated to correlate with an in process or end product specification [see ICH Q8(R1); Section 2.5.].</p> <p>그렇다. 공정 물품이나 최종 제품 규격과 상관성이 있는 것으로 증명된 대체 요소(예, 공정 파라미터, 물품 특성 요소)의 측정에 근거하여 RTRT를 할 수 있다[ICH Q8(R1) 2.5. 참조].</p>
11	Oct. 2009	<p>What is the relationship between RTR testing and Parametric Release?</p>	<p>Parametric release is one type of RTR testing. Parametric release is based on process data (e.g., temperature, pressure, time for terminal sterilization, physicochemical</p>



		RTRT와 파라미터 기반 출하 승인은 어떤 관계인가?	indicator) rather than the testing of material and/or a sample for a specific attribute. 파라미터 기반 출하 승인은 RTRT의 한 종류이다. 파라미터 기반 출하 승인은 물품 및/또는 검체의 특정 특성 요소를 시험하는 방식이 아니라, 공정 데이터(예, 온도, 압력, 사후 멸균 시간, 이화학적 인디케이터)를 토대로 한다.
--	--	-------------------------------	---

### 2.3 관리 전략(Control Strategy)

Refer to the definition of control strategy provided in the ICH Q10 glossary: Q10 Control Strategy definition: 'a planned set of controls, derived from current product and process understanding that assures process performance and product quality. The controls can include parameters and attributes related to drug substance and drug product materials and components, facility and equipment operating conditions, in-process controls, finished product specifications, and the associated methods and frequency of monitoring and control.'

ICH Q10 용어정의 부분에 기술된 관리 전략의 용어 정의를 참조한다. Q10 문서에 규정된 관리 전략의 의미는 다음과 같다. "공정 성능과 제품 품질을 보장하는, 현재의 제품과 공정에 대한 지식에서 도출한 관리 세트. 원료의약품과 완제의약품 원료 및 자재와 관련된 파라미터와 특성 요소, 시설 및 설비 운전 조건, 공정 관리, 최종 제품 규격, 모니터링 및 관리 방법과 빈도가 관리 전략에 포함될 수 있다."

Date of Approval		Questions	Answers
1	April 2009	What is the difference in a control strategy for products developed using the minimal approach vs. 'quality-by-design' approach? 최소 방식으로 개발된 제품과 "QbD"	Control strategies are expected irrespective of the development approach. Control strategy includes different types of control proposed by the applicant to assure product quality (Section 3.2.1 ICH Q10), such as in-process testing and end-product testing. For products developed following the minimal approach, the control strategy is usually derived empirically and typically relies more on discrete sampling and end

		<p>방식으로 개발된 제품의 관리 전략은 어떤 차이가 있는가?</p>	<p>product testing. Under QbD, the control strategy is derived using a systematic science and risk-based approach. Testing, monitoring or controlling is often shifted earlier into the process and conducted in-line, on-line or at-line testing.</p> <p>개발 방식에 상관없이 관리 전략을 구축해야 할 것이다. 제품 품질을 보증하기 위해 신청업체가 제시하는 다양한 종류의 관리 대책이 관리 전략에 포함될 수 있다(ICH Q10 3.2.1)(예, 공정 시험, 최종 제품 시험). 최소 방식으로 개발한 제품인 경우, 관리 전략은 일반적으로 경험에 의거하여 도출하며, 일정한 검체 채취와 최종 제품 시험에 의존하는 경향이 강하다. QbD인 경우에는 체계적인 과학과 리스크 기반 방식으로 관리 전략을 도출한다. 시험, 모니터링, 또는 제어 활동이 일찍 공정에 통합되고, 인라인, 온라인 또는 앳라인 시험 방식으로 실시된다.</p>
2	April 2009	<p>Are GMP requirements different for batch release under QbD?</p> <p>QbD에 의거한 배치 출하 승인에 적용되는 GMP 기준은 다른가?</p>	<p>No, the same GMP requirements apply for batch release under minimal and QbD approaches.</p> <p>아니다. 최소 방식과 QbD 방식의 배치 출하 승인에 적용되는 GMP 기준은 동일하다.</p>
3	April 2009	<p>What is the relationship between a Design Space and a Control Strategy?</p> <p>디자인 스페이스와 관리 전략은 어떤 관계인가?</p>	<p>A control strategy is required for all products. If a Design Space is developed and approved, the Control Strategy [see ICH Q8(R1), Part II, Section 4] provides the mechanism to ensure that the manufacturing process is maintained within the boundaries described by the Design Space.</p> <p>관리 전략은 모든 제품에 필요하다. 디자인 스페이스를 개발하고 승인한다면, 관리 전략[ICH Q8(R1), 파트 II, 섹션 4 참조]은 디자인 스페이스의 범위 이내로 제조 공정이 유지되도록 하는 메커니즘을 제공한다.</p>
4	June 2009	<p>What approaches can be taken in the event of on-line/inline/at-line testing or</p>	<p>The control strategy provided in the application should include a proposal for use of alternative testing or monitoring approaches in cases of equipment failure. The</p>

		monitoring equipment breakdown? 온라인/인라인/오프라인 시험 또는 모니터링 장비가 고장 나면 어떻게 하는가?	alternative approach could involve use of end product testing or other options, while maintaining an acceptable level of quality. Testing or monitoring equipment breakdown needs to be managed in the context of a deviation under the Quality System and can be covered by GMP inspection.  관리 전략을 신청 문서에 기술할 때는, 장비 고장 시의 대체 시험 또는 모니터링 방법도 포함시켜야 한다. 적정 수준의 품질을 유지하면서, 최종 제품 시험이나 다른 옵션을 활용하는 방법을 제시할 수 있다. 시험 또는 모니터링 장비 고장은 품질 시스템에 의거하여 일탈로 관리할 필요가 있으며, GMP 실사 대상이 될 수 있다.
5	Oct. 2009	Are product specifications different for minimal versus QbD approaches? 최소 방식과 QbD 방식에 따라 제품 규격도 달라지는가?	In principle no, the same product specifications are needed for minimal and QbD approaches. For a QbD approach, the control strategy may allow achieving the end product specifications via real time release testing approaches [see ICH Q8(R2), Appendix 1]. Product must meet specification, when tested.  원칙적으로는 아니다. 동일한 제품 규격이 필요하다. QbD 방식인 경우에는 RTRT를 통해 최종 제품 규격에 부합함을 확인하는 관리 전략이 가능하다(ICH Q8(R2) 부록 1 참조). 제품의 시험 시에 규격에 부합해야 한다.

### 3. 제약 품질 시스템 (PHARMACEUTICAL QUALITY SYSTEM)

Date of Approval		Questions	Answers
1	April 2009	What are the benefits of implementing a Pharmaceutical Quality System (in accordance with ICH Q10)? (ICH Q10에 따라) 제약 품질 시스템을	The benefits are:  다음과 같은 효과를 기대할 수 있다. <ul style="list-style-type: none"> <li>Facilitated robustness of the manufacturing process, through facilitation of continual improvement through science and risk-based post approval change</li> </ul>

		<p>구축하면 어떤 효과가 있는가?</p> <p>processes; 과학과 리스크 기반 승인 이후 변경 절차를 통해 지속적 개선을 촉진함으로써 제조 공정의 견고성 강화</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Consistency in the global pharmaceutical environment across regions; 모든 지역의 글로벌 제약 환경에 부합하는 일관성 확보</li> <li>• Enable transparency of systems, processes, organisational and management responsibility; 시스템, 절차, 조직 및 경영자 책임의 투명성 확보</li> <li>• Clearer understanding of the application of a Quality System throughout product lifecycle; 제품 라이프사이클 전체에 걸쳐 품질 시스템의 적용에 대한 명확한 이해</li> <li>• Further reducing risk of product failure and incidence of complaints and recalls thereby providing greater assurance of pharmaceutical product consistency and availability (supply) to the patient; 제품 이상 및 불만/리콜 발생 리스크의 추가적인 감소와 이에 따른 의약품 일관성과 환자의 이용성(공급) 강화</li> <li>• Better process performance; 공정 성능 개선</li> <li>• Opportunity to increase understanding between industry and regulators and more optimal use of industry and regulatory resources. Enhance manufacturer's and regulators' confidence in product quality; 업계와 규제 기관 사이의 이해 증대 및 업계와 규제 기관 자원의 최적 활용 강화. 제품 품질에 대한 제조업체 및 규제 기관의 신뢰 증진</li> </ul>
--	--	---

			<ul style="list-style-type: none"> <li>Increased compliance with GMPs, which builds confidence in the regulators and may result in shorter inspections.</li> </ul> <p>GMP 준수 수준 강화와 그에 따라 규제 기관의 신뢰 증대 및 실사 단축 가능</p>
2	April 2009	<p>How does a company demonstrate implementation of PQS in accordance with ICH Q10?</p> <p>ICH Q10에 따른 PQS의 구축을 어떻게 증명할 수 있는가?</p>	<p>When implemented, a company will demonstrate the use of an effective PQS through its documentation (e.g., policies, standards), its processes, its training/qualification its management its continual improvement efforts, and its performance against pre-defined Key Performance Indicators [see ICH Q10 glossary on 'Performance indicator'].</p> <p>PQS 문서(예, 방침 문서, 표준 문서), 업무 절차, 교육 훈련/적격성 확립, 관리, 지속적 개선 활동, 지정 KPI[ICH Q10 용어정의의 "성과 지표" 참조]에 대비한 성과 평가를 통해 효과적인 PQS 구축과 운영을 증명할 수 있다.</p> <p>A mechanism should be established to demonstrate at a site how the PQS operates across the product lifecycle, in an easily understandable way for management, staff and regulatory inspectors, e.g., a quality manual, documentation, flowcharts, procedures. Companies can implement a program in which the PQS is routinely audited in-house (i.e., internal audit program) to ensure that the system is functioning at a high level.</p> <p>제품 라이프사이클 전체에 걸쳐 PQS가 어떻게 운영되는지 보여주는 메커니즘을, 경영자, 직원, 규제 기관 실시자가 용이하게 이해할 수 있는 방식으로 확립한다(예, 품질 매뉴얼, 문서, 흐름도, 절차 문서). PQS가 높은 수준으로 운영되고 있는지 확인하기 위하여, PQS의 자체 정규 감사 프로그램(내부 감사 프로그램)을 구축할 수 있다.</p>
3	April 2009	<p>Is it necessary to describe the PQS in a regulatory submission?</p>	<p>No, however relevant elements of the PQS, such as quality monitoring system, change control and deviation management may be referenced as part of the control strategy</p>

		PQS를 규제 기관 제출 문서에 기술할 필요가 있는가?	as supporting information. 아니다. 하지만 품질 모니터링 시스템, 변경 관리, 일탈 관리 같은 PQS의 관련 요소를 근거 정보로 하여 관리 전략의 한 부분으로 인용할 수 있다.
4	April 2009	Will there be certification that the PQS is in accordance with ICH Q10? PQS가 ICH Q10에 부합함을 인증하는가?	No. There will not be a specific ICH Q10 certification programme. 아니다. ICH Q10 인증 프로그램은 없다.
5	April 2009	How should the implementation of the design space be evaluated during inspection of the manufacturing site? 제조소 실사 시에 디자인 스페이스의 구축을 어떻게 평가하는가?	Inspection should verify/assess that manufacturing operations are appropriately carried out within the Design Space. The inspector in collaboration with the assessor, where appropriate, should also verify successful manufacturing operations under the Design Space and that movement within the Design Space is managed within the company's change management system [see ICH Q10, Section 3.2. Table III]. 제조 작업이 디자인 스페이스 안에서 적절하게 수행되는지 실사 시에 확인/평가한다. 실사자는 적절한 경우에 평가자와 협력하여, 디자인 스페이스 안에서 제조 작업이 성공적으로 수행되는지 확인하고, 디자인 스페이스 안에서의 이동을 업체의 자체 변경 관리 시스템에 따라 관리하는지 확인한다[ICH Q10 섹션 3.2 표 III 참조].
6	April 2009	What should be done if manufacturing operations run inadvertently outside of the Design Space? 제조 작업이 디자인 스페이스를 벗어나는 경우에 어떻게 해야 하는가?	This should be handled as a deviation under GMP. For example unplanned 'one-off' excursions occurring as a result of unexpected events, such as operator error or equipment failure, would be investigated, documented and dealt with as a deviation in the usual way. The results of the investigation may contribute to the process knowledge, preventive actions and continual improvement of the product. 이러한 경우는 GMP에 따라 일탈로 처리해야 한다. 예를 들어 작업자 실수나 기계 고장 등 예상치 못한 상황의 결과로 계획에 없던 "일회적"인 이탈이 발생하면, 이를 조사하고 문서화하며 통상적인 방식으로 일탈로 처리한다. 조사 결과는 공정 지식, 예방 조치, 제품의

			지속적 개선에 기여할 수 있다.
7	June 2009	What information and documentation of the development studies should be available at a manufacturing site? 제조소는 연구 개발과 관련하여 어떤 정보와 문서를 구비해야 하는가?	<p>Pharmaceutical development information (e.g., supporting information on design space, chemometric model, risk management,...) is available at the development site. Pharmaceutical development information which is useful to ensure the understanding of the basis for the manufacturing process and control strategy, including the rationale for selection of critical process parameters and critical quality attributes should be available at the manufacturing site. Scientific collaboration and knowledge sharing between pharmaceutical development and manufacturing is essential to ensure the successful transfer to production.</p> <p>의약품 개발 정보(예, 디자인 스페이스의 근거 정보, 계량 분석 모델, 리스크 관리 등)는 개발 시설이 구비한다. 제조 공정과 관리 전략의 토대를 이해하는데 도움이 되는 의약품 개발 정보(CPP와 COA 선정 근거 포함)는, 제조소에서 활용할 수 있어야 한다. 의약품 개발 부문과 제조 부문 사이의 과학적 협력과 지식 공유가 성공적인 기술 이전에 필수적이다.</p>
8	June 2009	Can process parameters be adjusted throughout the product lifecycle? 제품 라이프사이클 동안 공정 파라미터를 조정할 수 있는가?	<p>Process parameters are studied and selected during pharmaceutical development and monitored during commercial manufacturing. Knowledge gained could be utilized for adjustment of the parameters as part of continual improvement of the process throughout the lifecycle of the drug product (see ICH Q10, Section 3.).</p> <p>의약품 개발 단계에서 공정 파라미터를 연구하고 선정하며, 상업적 제조 단계에서 이를 모니터링 한다. 이렇게 확보한 지식을 바탕으로 의약품 라이프사이클 전체에 걸쳐 지속적 공정 개선을 추진하며 파라미터를 조정할 수 있다(ICH Q10 섹션 3 참조).</p>

#### 4. ICH의 새로운 품질 가이드라인이 GMP 실사 방식에 미치는 영향(ICH NEW QUALITY GUIDELINES' IMPACT ON GMP INSPECTION PRACTICES)

Date of Approval		Questions	Answers
1	April 2009	How will product-related inspections differ in an ICH Q8, Q9 and Q10 environment? ICH Q8, Q9, Q10 환경에서 제품 관련 실사는 어떻게 다른가?	In the case of product-related inspection (in particular pre-authorisation) depending on the complexity of the product and/or process, there could be a need for greater collaboration between inspectors and assessors for example for the assessment of development data. The inspection would normally occur at the proposed commercial manufacturing site and there is likely to be greater focus on enhanced process understanding and understanding relationships e.g., Critical Quality Attribute (CQAs), Critical Process Parameters (CPPs). It will also extend into the application and implementation of quality risk management principles, as supported by the Pharmaceutical Quality System (PQS). 제품 관련 실사(특히 허가전 실사)인 경우에는 제품 및/또는 공정의 복잡도에 따라, 예를 들어 개발 데이터의 평가를 위해 실사자와 평가자 사이의 협력을 더욱 강화할 필요가 있을 수 있다. 일반적으로 실사는 예정 상업적 제조소에서 실시되며, CQA, CPP 같은 관계의 이해와 강화된 공정 이해에 더 중점을 둘 것이다. 또한 PQS에 따른 품질 리스크 관리 원칙의 적용 및 구축까지 실사가 확대될 수 있다.
2	April 2009	How will system-related inspections differ in an ICH Q8, Q9 and Q10 environment? ICH Q8, Q9, Q10 환경에서 시스템 관련 실사는 어떻게 다른가?	The inspection process will remain similar. However upon the implementation of ICH Q8, Q9 and Q10, inspections will have greater focus (but not only) on how the PQS facilitates the use of e.g., Quality Risk Management methods, implementation of design space and change management [see ICH Q10]. 실사 절차는 유사할 수 있다. 하지만 ICH Q8, Q9, Q10의 구축 상황에 따라, 예를 들어 PQS가 품질 리스크 관리 방법의 활용, 디자인 스페이스와 변경 관리 구축을 어떻게 촉진하는지 중점적으로 실사할 수 있다[ICH Q10 참조].



3	Oct. 2009	How is control strategy approved in the application and evaluated during inspection? 신청 문서에 기술한 관리 전략을 어떻게 승인하고, 실사 시에 어떻게 평가하는가?	Elements of control strategy submitted in the application will be reviewed and approved by the regulatory agency. However, additional elements are subject to inspection (as described in Q10). 신청 문서에 포함시켜 제출한 관리 전략 요소를 규제 기관이 심사하고 승인한다. 하지만 추가 요소는 실사 대상이 된다(Q10 참조).
---	--------------	--	--

## 5. 지식 관리 (KNOWLEDGE MANAGEMENT)

Date of Approval		Questions	Answers
1	April 2009	How has the implementation of ICH Q8, Q9, and Q10 changed the significance and use of knowledge management? ICH Q8, Q9, Q10은 지식 관리의 의미와 활용을 어떻게 바꿔 놓았는가?	Q10 defines knowledge management as: 'Systematic approach to acquiring, analyzing, storing, and disseminating information related to products, manufacturing processes and components'. 지식 관리의 의미가 Q10에 다음과 같이 정의되어 있다. "제품, 제조 공정, 원자재와 관련된 정보의 체계적인 획득, 분석, 보관, 유포 방식." Knowledge management is not a system; it enables the implementation of the concepts described in ICH Q8, Q9 and Q10. 지식 관리는 어떤 시스템이 아니다. 지식 관리는 ICH Q8, Q9, Q10에 기술된 개념의 구축을 가능하게 한다. Knowledge Management is not a new concept. It is always important regardless of the development approach. Q10 highlights knowledge management because it is expected that more complex information generated by appropriate approaches (e.g., QbD, PAT, real-time data generation and control monitoring systems) will need to be better captured, managed and shared during product life-cycle.

			<p>지식 관리는 새로운 개념이 아니다. 어떤 개발 방식을 채택하건, 지식 관리는 항상 중요하다. Q10이 지식 관리를 강조하고 있는데, 제품 라이프사이클 동안 적절한 방식(예, QbD, PAT, 실시간 데이터 생성, 관리 모니터링 시스템)으로 생산한 복잡한 정보를 더 바람직하게 획득하고 관리하고 공유할 필요가 있기 때문이다.</p> <p>In conjunction with Quality Risk Management, Knowledge Management can facilitate the use of concepts such as prior knowledge (including from other similar products), development of design space, control strategy, technology transfer, and continual improvement across the product life cycle.</p> <p>품질 리스크 관리와 연계하여, 지식 관리는 선행 지식(다른 유사 제품의 지식 포함), 디자인 스페이스 개발, 관리 전략, 기술 이전, 제품 라이프사이클 동안 지속적 개선 등을 촉진할 수 있다.</p>
2	April 2009	<p>Does Q10 suggest an ideal way to manage knowledge?</p> <p>Q10은 이상적인 지식 관리 방법을 제시하는가?</p>	<p>No. Q10 provides a framework and does not prescribe how to implement knowledge management. Each company decides how to manage knowledge, including the depth and extent of information assessment based on their specific needs.</p> <p>아니다. Q10은 프레임워크를 제공하며, 지식 관리 방법을 구체적으로 규정하지 않는다. 각자의 특이적인 요구 사항에 근거하여 정보 평가의 깊이와 정도를 포함해, 지식 관리 방법을 업체별로 결정한다.</p>
3	April 2009	<p>What are potential sources of information for Knowledge Management?</p> <p>지식 관리를 위한 정보의 출처로는 어떤 것이 있는가?</p>	<p>Some examples of knowledge sources are:</p> <p>지식의 출처는 다음과 같다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Prior knowledge based on experience obtained from similar processes (internal knowledge, industry scientific and technical publications) and published information (external knowledge: literature and peer-reviewed publications);</li> </ul> <p>유사 공정(내부 지식, 업계의 과학 기술 간행물) 경험과 발표된 정보(외부 지식: 참고</p>

			<p>문헌 및 전문가 평가를 거친 간행물)에 근거한 선행 지식</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pharmaceutical development studies; 의약품 개발 연구</li> <li>• Mechanism of action; 작용 메커니즘</li> <li>• Structure/function relationships; 구조/기능 관계</li> <li>• Technology transfer activities; 기술 이전 활동</li> <li>• Process validation studies; 공정 밸리데이션</li> <li>• Manufacturing experience e.g. 제조 경험 <ul style="list-style-type: none"> <li>- Internal and Vendor audits; 내부 및 벤더 감사</li> <li>- Raw material testing data; 원료 시험 데이터</li> </ul> </li> <li>• Innovation; 혁신</li> <li>• Continual improvement; 지속적 개선</li> <li>• Change management activities; 변경 관리 활동</li> </ul>
--	--	--	--

		<ul style="list-style-type: none"> <li>Stability reports; 안정성 보고서</li> <li>Product Quality Reviews/Annual Product Reviews; 제품 품질 검토/연간 제품 검토</li> <li>Complaint Reports; 불만 보고서</li> <li>Adverse event reports (Patient safety); 이상 사례 보고서(환자 안전)</li> <li>Deviation Reports, Recall Information; 일탈 보고서, 리콜 정보</li> <li>Technical investigations and/or CAPA reports; 기술적 조사 및/또는 CAPA 보고서</li> <li>Suppliers and Contractors; 공급업체 및 계약업체</li> <li>Product history and /or manufacturing history; 제품 이력 및/또는 제조 이력</li> <li>Ongoing manufacturing processes information (e.g., trends). 지속적 제조 공정 정보(예, 경향 분석)</li> </ul> <p>Information from the above can be sourced and shared across a site or company, between companies and suppliers/contractors, products and across different disciplines (e.g., development, manufacturing, engineering, quality units).</p> <p>상기 출처의 정보를 확보하여 제조소 또는 회사 전체, 회사와 공급업체/계약업체, 제품, 각종 분야(예, 개발, 제조, 엔지니어링, 품질 조직)가 공유할 수 있다.</p>
--	--	--

4	April 2009	Is a specific dedicated computerised information management system required for the implementation of knowledge management with respect to ICH Q8, Q9 and Q10?  ICH Q8, Q9, Q10과 관련하여 지식 관리를 하려면 전용 컴퓨터화 정보 관리 시스템이 필요한가?	No, but such computerised information management systems can be invaluable in capturing, managing, assessing and sharing complex data and information.  아니다. 하지만 컴퓨터화 정보 관리 시스템은 복잡한 데이터와 정보의 획득, 관리, 평가, 공유에 큰 도움이 될 수 있다.
5	June 2009	Will regulatory agencies expect to see a formal knowledge management approach during inspections?  규제 기관이 실사를 할 때 공식 지식 관리 방법을 살펴보는가?	No. There is no added regulatory requirement for a formal knowledge management system. However it is expected that knowledge from different processes and systems will be appropriately utilised.  아니다. 공식 지식 관리 시스템을 갖춰야 한다는 규제 기준은 없다. 하지만 여러 공정과 시스템에서 확보한 지식을 적절하게 활용해야 할 것이다.  Note: 'formal' means: it is a structured approach using a recognised methodology or (IT-) tool, executing and documenting something in a transparent and detailed manner.  주: "공식"이라 함은 공인된 방법이나 (IT-) 도구를 활용하여 투명하고 구체적인 방식으로 어떤 것을 실행하고 문서화하는 체계적인 방식을 의미한다.

## 6. 소프트웨어 솔루션 (SOFTWARE SOLUTIONS)

Date of Approval	Questions	Answers
1 April	With the rapid growth of the new	No. The ICH Implementation Working Group has not endorsed any commercial

	2009	<p>science and risk-based quality paradigm coupled with the IWG efforts to facilitate globally consistent implementation of Q8, Q9, and Q10, a number of commercial vendors are now offering products that are being marketed as 'ICH compliant solutions' or ICH Q8, 9 &amp; 10 Implementation software, etc. Is it necessary for a pharmaceutical firm to purchase these products to achieve a successful implementation of these ICH guidelines within their companies?</p> <p>새로운 과학과 리스크 기반 품질 패러다임의 급속한 발달과 Q8, Q9, Q10의 일관된 구축을 촉진하기 위한 IWG의 활동이 맞물리면서, "ICH 적합 솔루션"으로 판매되는 제품이나 ICH Q8, Q9, Q10 구축 소프트웨어 같은 것을 내놓는 벤더가 많다. 제약 회사가 ICH 가이드라인의 성공적인 구축을 위해 이와 같은 제품을 구매할 필요가 있는가?</p>	<p>products and does not intend to do so. ICH is not a regulatory agency with reviewing authority and thus does not have a role in determining or defining 'ICH compliance' for any commercial products. While there will likely be a continuous proliferation of new products targeting the implementation of these ICH guidelines, firms will need to carry out their own evaluation of these products relative to their business needs.</p> <p>아니다. ICH IWG는 어떠한 상업적 제품도 인증한 바 없으며, 그렇게 할 의도도 없다. ICH는 심사 권한을 가진 규제 기관이 아니며, 그러므로 상업적 제품이 "ICH 적합"인지 결정하거나 규정하는 역할을 할 수 없다. ICH 가이드라인의 추진을 목표로 새로운 제품이 계속 확산될 가능성이 크며, 업체는 각자의 비즈니스 필요를 감안해 이들 제품을 독자적으로 평가해야 할 것이다.</p>
--	------	---	---