

교육커리큘럼 17

교육과정 소개

과정명	원료의약품 제조 및 품질관리기준 해설
교육일정	2022 년 06 월 08 일
교육강사	조기숙
개 요	원료의약품에 대한 국제적인 GMP 기준인 ICH Q7과 PIC/S GMP Guide Part II의 내용을 토대로 원료의약품 GMP 기준을 항목별로 요약 설명하고, ICH Q7의 해설서인 APIC "How to do" Document와 2015년 간행된 ICH Q7 Q&A 내용을 토대로 최신 원료의약품 GMP 국제동향을 설명한다.
강의 난이도	중급 이상
적용가이드	1. ICH Q7: Note for Guidance on Good Manufacturing Practice for Active Pharmaceutical Ingredients, Nov. 2000 2. PIC/S PE 009-14(Part II): Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products Part II, July 2018 3. ICH Q7 Guideline: Good Manufacturing Practice Guide for Active Pharmaceutical Ingredients Questions and Answers, June, 2015 4. GMPs for APIs: "How to do" Document- Interpretation of the ICH Q7 Guide, APIC, Version 13, Jan. 2020

교육시간표

시간	내용
10:00-10:10	교육 및 강사소개
10:10-12:00	원료의약품 제조 및 품질관리기준 해설 (1)
12:00-13:00	중식
13:00-14:50	원료의약품 제조 및 품질관리기준 해설 (2)
15:00-17:00	원료의약품 제조 및 품질관리기준 해설 (3)

강사이력

2008.03 - 현재	Pharma S & C 대표 (원료, 완제의약품 등록 Consulting 및 GMP Consulting)
2007.09 - 2008.01	한미약품(주) 품질보증부 이사
2003.03 - 2007.08	MJ Pharma 이사 (원료, 완제의약품 등록 Consulting 및 GMP Consulting)
1993 - 2003.02	한미정밀화학(주) 품질보증부
1984 - 1992	한미약품(주) 품질관리부