

교육커리큘럼	
과정명	ICH Guideline 개요
교육일정	2019.04.11
교육강사	김상기
개요	ICH 가이드라인 중 Q8~Q11을 중심으로 설명한다.
적용가이드	ICH Q8~Q11, Pharmaceutical Development~Development and manufacture of Drug Substance
교육시간표	
시간	내용
09:30-09:40	교육 및 강사소개
09:40-10:30	PIC/S GMP & ICH Guideline 개요
10:30-11:30	Q8 Pharmaceutical Development
11:30-12:30	Q9 Quality Risk Management
12:30-13:30	중식
13:30-14:20	Q10 Pharmaceutical Quality System
14:20-15:10	Q11 Development and Manufacture of Drug Substance
15:10-16:00	ICH Guideline 정리
16:00-16:30	시험평가 및 수료식
강사경력사항	
2016.06~현재	충북여성새로일하기지원본부: 제약 GMP 전문가 과정
2016.03~현재	대웅제약 향남공장 나보타사업본부 나보타생산팀장
2013.01~2016.02	신풍제약 오송공장 신공장 구축
2002.12~2013.12	신풍제약 안산1공장 생산본부 분말주사제 생산관리