

교육커리큘럼 27

교육과정 소개

과정명	ICH Q8과 QbD의 개념과 적용
교육일정	2022 년 11 월 11 일
교육강사	김현철
개 요	ICH Q8을 통한 의약 개발요건 이해 및 QbD의 개념과 적용의 고찰
강의 난이도	중급
적용가이드	ICH Q8, 9, 10

교육시간표

시간	내용
13:00-13:10	교육 및 강사소개
13:10-14:00	ICH 가이드라인의 해석 및 적용
14:10-15:00	ICH Q8을 통한 의약품 개발 시 필요한 요건 확인
15:00-16:00	QbD의 개념 이해
16:10-17:00	제조 및 품질관리 측면의 QbD 해석

강사이력

2017.10 ~ 현재	한미약품 바이오 QA 총괄 책임
2016 ~ 2017.09	LG 생명과학, CQA 팀장, 전사 품질시스템 개선 및 신규 백신제품 품질관리 총괄
2010 ~ 2015	LG 생명과학, 오송 QA 팀장, 신규 공장건설 및 신규 제품 출시 품질 총괄 관리
2008 ~ 2009	LG 생명과학, 신설 품질경영부문 기획책임자
2000 ~ 2007	LG 생명과학 익산 QA 관리자(US FDA/EMA 실사 주관, 환경모니터링/밸리데이션 정책 수립 등)
1997 ~ 1999	LG 생명과학 QC 담당자 (최초 FDA 승인 합성신약 / 유전자 재조합제품)