

교육커리큘럼 10

교육과정 소개

과정명	원료의약품 제조 및 품질관리기준 해설
교육일정	2023년 05월 16일
교육강사	조기숙
강의개요(목적)	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	I. ICH Q7: Note for Guidance on Good Manufacturing Practice for Active Pharmaceutical Ingredients, Nov. 2000 II. PIC/S PE 009-16(Part II): Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products Part II, Feb 2022 III. ICH Q7 Guideline: Good Manufacturing Practice Guide for Active Pharmaceutical Ingredients Questions and Answers, June, 2015 IV. GMPs for APIs: “How to do” Document-Interpretation of The ICH Q7 Guide, APIC, Version 16, July 2022

교육시간표

시간	내용	
6HR	10:00-10:10	교육 및 강사소개
	10:10-10:50	원료의약품 제조 및 품질관리기준 해설 (1)
	11:00-12:00	원료의약품 제조 및 품질관리기준 해설 (2)
	12:00-13:00	중식
	13:00-13:50	원료의약품 제조 및 품질관리기준 해설 (3)
	14:00-14:50	원료의약품 제조 및 품질관리기준 해설 (4)
	15:00-15:50	원료의약품 제조 및 품질관리기준 해설 (5)
	16:00-16:50	원료의약품 제조 및 품질관리기준 해설 (6)
	16:50-17:00	Q&A
	17:00	세미나 종료

강사경력사항

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