

교육커리큘럼

교육과정소개

과정명	GMP이해와 의약품 제조 및 품질관리 핵심 - 최신 PQS를 반영한 선행적 품질관리
교육일정	2021. 11.26(금)
교육강사	김현철
개 요	생물학적제제등의 개념 및 특성에 대해 이해하고 관련 설비 및 제조공정에 대해서 확인한다. ICH Q8, Q9, Q10에 근거한 과학적이고 위험 기반한 제조 및 품질관리 방법에 대한 실질적 적용 방법의 이해
강의 난이도	중급
적용가이드	

교육시간표

시간	내용
13:00-13:10	교육 및 강사소개
13:10-14:00	ICH Q8,9,10 의 이해와 최신 PQS 적용의 이해
14:10-15:00	제조 현장에서 실질적 적용 측면의 QbD 이해
15:00-16:00	Data Integrity의 이해와 적용 사례
16:10-16:50	Quality Metrics 적용을 통한 시스템 관리 방법의 이해
16:50-17:00	문제풀이 및 수료식

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 (전사품질방침 및 고객불만, 해외법인 품질관리 등 신규 프로세스 set-up
2000 ~ 2007	LG 생명과학 익산 QA 관리자(US FDA/EMA 실사 주관, 환경모니터링/밸리데이션 정책 수립 등)