

교육커리큘럼

과정명	Quality by Design
교육일정	2019.11.28
교육강사	김현철
개요	QbD 기본 개념의 이해 및 실무 적용 가능
적용가이드	1) ICH Guide 및 US FDA / EMA 최근 Guide

교육시간표

시간	내용
13:30-13:40	교육 및 강사소개
13:40-14:40	QbD 의 Concept 이해
14:50-15:50	Regulation 측면의 QbD 요구 사항의 핵심 이해
16:00-16:50	Industry 측면의 QbD 적용에 대한 이해/해석
17:00-17:20	정리: QbD 적용에 대한 장/단점 및 최종 wrap-up
17:20-17:30	시험평가 및 수료식

강사경력사항

2017.10~현재	한미약품 바이오QA 총괄 책임
2016 ~ 2017.09	LG생명과학, CQA팀장, 전사 품질시스템 개선 및 신규 백신제품 품질관리 총괄
2010~2015	LG생명과학, 오송QA팀장, 신규 공장건설 및 신규 제품 출시 품질 총괄 관리
2008~2009	LG생명과학, 신설 품질경영부문 기획책임자 (전사품질방침 및 고객불만, 해외법인 품질관리 등 신규 프로세스 set-up
2000~2007	LG생명과학 익산 QA관리자(US FDA/EMA실사 주관, 환경모니터링/벨리데이션 정책 수립 등)
1997~1999	LG생명과학 QC담당자 (최초 FDA승인 합성신약 / 유전자 재조합제품