

교육커리큘럼

과정명	무균공정의 위험관리(QRM) 적용
교육일정	2019.09.19
교육강사	오성창
개요	QRM(Quality Risk Management)의 이해를 바탕으로, 개정 예고된 EU 무균공정의약품 규정에서 QRM 적용에 대한 대응 방안을 마련할 수 있다.
적용가이드	ICH Q9 & EU Annex1 Manufacture of Sterile Medicinal Products

교육시간표

시간	내용
13:30-13:40	교육 및 강사소개
13:40-14:20	ICH QRM 가이드 이해
14:30-15:20	QRM Tool 적용
15:30-16:20	EU Annex 1. 무균공정의약품 개정 규정
16:30-17:00	EU Annex 1의 QRM 적용
17:00-17:30	시험평가 및 수료식

강사경력사항

2012~현재	(주)씨티씨바이오 품질본부 본부장
2009~현재	ISPE KOREA 운영이사
2007~2012	(주)유유제약 품질보증 부서장
2002~2007	생물산업기술실용화센터 품질보증팀장
1993~2002	한국파마시아 품질관리부 과장