

**교육커리큘럼**

과정명	세포치료제의 제조 및 품질관리의 이해
교육일정	2019.06.19 / 2019.09.26
교육강사	강윤미
개요	세포치료제의 제조 및 품질관리기준의 관련 규정을 이해하고 운영사례를 통한 효율적인 실무의 이해를 돕는다.
적용가이드	의약품 등의 안전에 관한 규칙, 별표 1, 3 생물학적제제 등의 품목허가·심사규정, 식품의약품안전청 고시 세포치료제 제조 및 품질관리기준 가이드라인 (2016.05), 식품의약품안전처 Q5E Quality of Biotechnological Products, ICH Guidelines Guidance for FDA Reviewers and Sponsors: Content and Review of Chemistry, Manufacturing, and Control(CMC) Information for Human Somatic Cell Therapy Investigational New Drug Applications (INDs) 등

**교육시간표**

시간	내용
13:30-13:40	교육 및 강사소개
13:40-14:20	세포치료제의 제조 및 품질관리의 이해 I
14:20-15:10	세포치료제의 제조 및 품질관리의 이해 II
15:10-16:00	세포치료제 GMP 운영사례
16:00-16:30	시험평가 및 수료식

**강사경력사항**

강윤미	2018. 08~현재	주식회사 엔케이맥스 제조부서 책임자
	2003.09~2018.06	파미셀 주식회사, 제조부서/품질부서 책임자