

교육커리큘럼

교육과정 소개

과정명	원료의약품 제조 및 품질관리기준 해설
교육일정	2021.06.10(목)
교육강사	조기숙
개 요	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	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ICH Q7: Note for Guidance on Good Manufacturing Practice for Active Pharmaceutical Ingredients, Nov. 2000</li> <li>2. PIC/S PE 009-14(Part II): Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products Part II, July 2018</li> <li>3. ICH Q7 Guideline: Good Manufacturing Practice Guide for Active Pharmaceutical Ingredients Questions and Answers, June, 2015</li> <li>4. GMPs for APIs: "How to do" Document- Interpretation of the ICH Q7 Guide, APIC, Version 13, Jan. 2020</li> </ol>

교육시간표

시간	내용
13:00-13:10	교육 및 강사소개
13:10-14:00	원료의약품 제조 및 품질관리기준 해설 (1)
14:10-15:00	원료의약품 제조 및 품질관리기준 해설 (2)
15:00-16:00	원료의약품 제조 및 품질관리기준 해설 (3)
16:10-16:50	원료의약품 제조 및 품질관리기준 해설 (4)
16:50-17:00	문제풀이 및 수료식

강사이력

2008. 03 ~ 현재	Pharma S & C 대표 (원료, 완제의약품 등록 Consulting 및 GMP Consulting)
2007.09 ~ 2008. 01	한미약품(주) 품질보증부 이사
2003. 03 ~ 2007. 08	MJ Pharma 이사 (원료, 완제의약품 등록 Consulting 및 GMP Consulting)
1993 ~ 2003. 02	한미정밀화학(주) 품질보증부
1984 ~ 1992	한미약품(주) 품질관리부