

교육커리큘럼

과정명	원료의약품 제조 및 품질관리기준 해설
교육일정	2019.11.08
교육강사	조기숙
개요	의약품 등의 안전에 관한 규칙 별표 1-2 에 포함되어 2015 년 7 월부터 시행에 들어간 “원료 의약품 제조 및 품질관리 기준”과 이의 해설서인 “원료의약품 제조 및 품질관리기준 가이드스 (식약처, 2015 년 2 월)”의 내용을 토대로 원료의약품에 대한 국제적인 GMP 기준인 ICH Q7 및 완제의약품 GMP 기준과의 차이점을 요약 설명한다.
적용가이드	ICH Q7, 의약품 등의 안전에 관한 규칙 별표 1 『의약품 제조 및 품질관리 기준』, 의약품 등의 안전에 관한 규칙 별표 1 의 2 『원료의약품 제조 및 품질관리 기준』, 식약처 『원료의약품 제조 및 품질관리기준 가이드스』

교육시간표

시간	내용	강사
13:30-13:40	교육 및 강사소개	
13:40-14:40	원료의약품 제조 및 품질관리기준 해설 (1)	
14:50-15:50	원료의약품 제조 및 품질관리기준 해설 (2)	
16:00-17:00	원료의약품 제조 및 품질관리기준 해설 (3)	
17:00-17:30	시험평가 및 수료식	

강사경력사항

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