

교육과정 01		
교육과정 소개		
과정명		Process Performance Qualification
교육일정		2024 년 11 월 13 일
교육강사		오성창
강의개요(목적)		FDA Process Validation 가이드에서는 의약품 Life-Cycle 각 단계별 평가하여야 할 사항을 제안하고 있고, 이를 아래와 같이 3단계로 구분하여 설명하고 있다. · <u>Stage 1</u> - Process Design · <u>Stage 2</u> - Process Qualification · <u>Stage 3</u> - Continued Process Verification 각 Stage별 요구사항에 대하여 설명하며, 이를 적용하여 Process Validation을 진행할 경우 수행되어야 할 항목에 대하여 Case Study로 부연 설명하고자 한다.
강의 난이도		초중급
적용가이드		FDA Guidance - Process validation: General Principles and Practices
교육시간표		
시간		내용
4H	13:00~13:05	재단 및 강사 소개
	13:05~13:50	Stage 1 - Process Design
	14:00~14:50	Stage 2 - Process Qualification (1)
	15:00~15:50	Stage 2 - Process Qualification (2)
	16:00~16:50	Stage 3 - Continued Process Verification
	16:50~17:00	Q&A
	17:00	세미나 종료
강사경력사항		
기간		경력사항
2012~현재		(주)씨티씨바이오 본부장
2009~현재		ISPE KOREA 운영이사
2007~2012		(주)유유제약 품질보증 부서장
2002~2007		생물산업기술실용화센터 품질보증 팀장
1993~2002		한국파마시아 품질관리부 과장

교육과정 02		
교육과정 소개		
과정명	ICH Q2 해설/시험방법 밸리데이션 디자인	
교육일정	2024 년 11 월 19 일	
교육강사	조기숙	
강의개요(목적)	<p>최근 개정된(2023 년 11 월) 시험방법 밸리데이션 관련 국제 가이드라인인 ICH Q2(R2)의 해설 및 이에 따른 시험방법 밸리데이션 방법에 대해 사례와 함께 소개하고, 시험방법 밸리데이션 수행 시 문서화 및 밸리데이션 수행 완료 후 허가심사자료로 제출하는 형태에 대해 설명한다.</p> <p>더불어, 공정서 시험방법의 실제 적용 시 평가해야 하는 시험방법 Verification 및 ICH Q2 의 개정과 동시적으로 신규 제정된 ICH Q14 의 내용을 토대로 시험방법 개발에 대한 최근의 요구와 시험방법 개발 시 고려사항 등을 간단히 소개한다.</p> <p>추가로 세척 밸리데이션을 위한 시험방법 설정 시 고려사항과 세척 시험방법 밸리데이션에 대해서도 간략히 설명한다.</p>	
강의 난이도	중급 이상	
적용가이드	<p>1) Current Edition of ICH Q2</p> <p>2) ICH Q14 Analytical Procedure Development (<i>if published</i>)</p> <p>3) Guidance for Industry; Analytical Procedures and Methods Validation for Drugs and Biologics, FDA, July 2015</p> <p>4) 의약품 등 시험방법 밸리데이션 가이드라인 해설서, 식약처</p>	
교육시간표		
시간		내용
4H	13:00~13:05	재단 및 강사 소개
	13:05~13:50	ICH Q2 해설/시험방법 밸리데이션 디자인 (1)
	14:00~14:50	ICH Q2 해설/시험방법 밸리데이션 디자인 (2)
	15:00~15:50	ICH Q2 해설/시험방법 밸리데이션 디자인 (3)
	16:00~16:50	세척 밸리데이션을 위한 시험방법 밸리데이션
	16:50~17:00	Q&A
	17:00	세미나 종료
강사경력사항		
기간	경력사항	
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	

교육과정 03		
교육과정 소개		
과정명		제조환경 모니터링
교육일정		2024 년 11 월 22 일
교육강사		임형택
강의개요(목적)		규제기관 및 약전 요구사항에 대한 이해를 돕고자 한다.
강의 난이도		초급
적용가이드		규제기관 가이드, 약전 그 외 참고 자료
교육시간표		
시간		내용
4H	13:00~13:05	재단 및 강사 소개
	13:05~13:50	환경 모니터링 고려사항
	14:00~14:50	부유입자 모니터링
	15:00~15:50	미생물 모니터링 (1)
	16:00~16:50	미생물 모니터링 (2)
	16:50~17:00	Q&A
	17:00	세미나 종료
강사경력사항		
기간		경력 내용
2018.07~현재		바이넥스 오송공장 품질보증팀 부장
2015.09~2018.07		바이넥스 오송공장 품질관리팀 차장
2012.09~2015.08		한화케미칼 바이오사업부 오송공장 QC 팀장
2011.01~2012.08		한미약품 세파플랜트 주사제팀 PL
2009.08~2010.12		한미약품 세파플랜트 품질관리팀 PL
2007.03~2009.08		한독약품 QC 주임

교육과정 04		
교육과정 소개		
과정명	ISPE GAMP5 2nd Edition 2022	
교육일정	2024 년 12 월 06 일	
교육강사	전만수	
강의개요(목적)	컴퓨터화 장치의 운영 및 밸리데이션 수행에 대한 이해를 돕고자 한다.	
강의 난이도	초중급	
적용가이드	ISPE GAMP5 2nd Edition 2022	
교육시간표		
시간		내용
4H	13:00-13:05	재단 및 강사 소개
	13:05-13:50	Key Concepts
	14:00-14:50	Lifecycle Approach & QRM
	15:00-15:50	Company and Supplier Activities
	16:00-16:50	Case Study- Management Appendices
	16:50-17:00	Q&A
	17:00	세미나 종료
강사경력사항		
기간	경력사항	분야
2005-현재	한국 GMP 아카데미 대표	의약품 GMP 세미나
2008-현재	(주)로드제약기술 대표이사	의약품제조업
2010-현재	GMP 협회 대표	기술인자격증
2019-현재	(재)제약기술재단 이사장	글로벌 네트워크

교육과정 05		
교육과정 소개		
과정명	EU GMP Annex 1: 무균의약품 제조 지침 해설	
교육일정	2024 년 12 월 13 일	
교육강사	조기숙	
강의개요(목적)	2023 년 08 월 시행에 들어간 EU GMP Annex 1, 무균의약품 제조 지침 개정본의 내용을 항목별로 요약 설명하고자 한다.	
강의 난이도	중급 이상	
적용가이드	EU GMP; Eudralex Vol. 4, Annex 1: Manufacture of Sterile Medicinal Products	
교육시간표		
시간		내용
4H	13:00~13:05	재단 및 강사 소개
	13:05~13:50	EU GMP Annex 1: 무균의약품 제조 지침 해설 (1)
	14:00~14:50	EU GMP Annex 1: 무균의약품 제조 지침 해설 (2)
	15:00~15:50	EU GMP Annex 1: 무균의약품 제조 지침 해설 (3)
	16:00~16:50	EU GMP Annex 1: 무균의약품 제조 지침 해설 (4)
	16:50~17:00	Q&A
	17:00	세미나 종료
강사경력사항		
기간		경력사항
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