

한국 혁신 의약품 컨소시엄

Korea Innovative Medicines Consortium

우 06666 서울특별시 서초구 효령로 161 / 전화 (02) 6247-0913 / 전송 (02) 6247-0910

문서번호 : KIMCo 21 - 78호

시행일자 : 2021. 6. 1.

수 신 : 출연사 각위 대표이사

참 조 : 개발/품질 부서장 및 담당자

제 목 : QbD 역량강화 전문 이론·실습 [중급] 교육 신청 안내

1. 귀사의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. KIMCo는 국내 QbD 제도의 안정적인 도입 및 신속한 확산과 국내 제약업계 역량 강화를 통한 글로벌 경쟁력 확보를 위하여 식품의약품안전처에서 지원하는 『의약품 설계기반 품질고도화(QbD) 제도 도입기반 구축』 사업의 일환으로 대구가톨릭대학교와 공동으로 **QbD 역량강화 이론·실습 교육**을 실시합니다.

3. 이번 교육은 4차 산업혁명에 따른 제약분야 QbD 의약품을 개발·운영할 수 있는 핵심인재 양성을 위한 「QbD 이론·실습 중급교육」이오니, 관심 있는 출연사 (비출연사 포함)께서는 아래를 참고하여 신청하여 주시기 바랍니다.

- 다 음 -

가. 사업개요

- 기존의 QbD 교육과는 달리 현장 경험 위주의 핵심인재 양성을 목적으로 하며, 20명을 대상으로 3일간의 전문 중급 이론·실습과정을 **무료 교육**으로 진행

나. 신청방법 : 신청서(붙임1) 작성 후 스캔 PDF 파일로 이메일 제출
(gyh@kimc.or.kr)

다. 신청기한 : 2021년 6월 18일(금) 18:00까지 도착분에 한함

라. 선정기준 : 제약현장 및 실제 의약품 개발을 수행하고 있는 전문인력 또는 QbD 기초 개념이 있는 자

* 제시된 평가 기준 중 하나 이상 충족한 자

1) QbD 초급동영상 강의 이수자(2021년 6월 말 제공 예정)

- 신청 후 QbD 초급동영상 이수 시 중급교육 대상자로 선정 가능

2) 2020년 맞춤형 QbD 이론 실습 강의 이수자

3) RA작성 유경험자

마. 교육일정 : 제1기 20명(7월말), 제2기 20명(8월말)

바. 교육내용 : 중급 이론 및 실습교육 3일

[이론] QbD 개념, QbD 제형별 예시모델 이해

[실습] 위험평가, 실험설계법 활용, 디자인스페이스 확립 등

사. 선정결과 : 2021년 7월초 중급교육 선정자에게 개별 통보

아. 문의

담당자		전화번호	이메일
대구가톨릭대학교	김주은 교수 (교육책임자)	053-850-2561	77jooeun@naver.com
KIMCo	고예현 연구원	02-6247-0915	gyh@kimc.or.kr

붙임 : QbD 이론·실습 중급교육 신청서 1부.

끝.

(재) 한국 혁신 의약품 컨소시엄

