

과학적 접근방식과 품질 리스크 관리 기반의 의약품 개발 QbD 이해

동국대학교 약학연수원에서는 식품의약품안전처 주관으로
"2024년 글로벌 GMP 기반 제약혁신기술 도입 - 제약 스마트 공장 혁신기술 교육 컨설팅"
연구 사업을 진행하고 있습니다.

이번 교육 프로그램을 통해 ICH 가이드라인을 바탕으로
설계 기반 품질고도화에 대한 실질적인 이해를 이끌어내고자 합니다.
해당 교육은 QTPP, CQA, CPP 도출과 설계 공간 및 제어 전략의 설정,
그리고 CTD와 ICH Q8간의 연계성을 이해하는 데 중점을 두고 교육할 예정입니다.

많은 관심과 참여 바랍니다.

동국대학교 약학연수원장, 식품의약품규제정책학과 학과장 권경희 교수 드림

대상

국내외 제약 기업

일시

2024년 11월 4일 (월) (13:30 - 17:30)

장소

그랜드 앰배서더 서울 풀만 레거시룸(B1)

교육방법

대면 교육(무료)

사전등록

등록기간 : 24.10.21(월) - 24.11.01(금)
등록방법 : 사전등록 링크를 통한 양식 작성 및 제출
***선착순 모집으로 조기 마감 될 수 있습니다.**

사전등록 바로가기



교육내용

강연자 김부선 교수

시간	내용
13:00-13:30	30' 등록
13:30-13:50	20' 인사말 및 프로그램 소개 등
13:50-14:00	10' 휴식
14:00-14:50	50' ICH Q8, Q9, Q10 이해
14:50-15:00	10' 휴식
15:00-15:50	50' QbD 소개
15:50-16:00	10' 휴식
16:00-16:30	30' 네트워킹 (기업 사례 및 현황)
16:30-17:20	50' Discussion - ICH Q8을 적용한 CTD 사례
17:20-17:30	10' 맺음말

• 동국대학교 제약바이오산업학과 대우교수



동국대학교 약학연수원

donggukgmp@gmail.com

031-966-3955