

# QbD와 cGMP/QMS FDA 관점: Building of Product Knowledge base

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

이번 교육은 FDA의 설계 기반 품질 고도화(QbD)의 개념과 이를 신약 허가(NDA) 과정과  
Post-approved GMP 규제 요구 사항에 적용하는 방안을 논의하는 데 중점을 두고 있습니다.  
QbD의 도입 배경, 규제 효율성 제고 및 국제 규제 기관과의 연계 방안을 다루며,  
실제 사례를 통해 GMP 환경에서의 QbD 적용 방식을 교육할 예정입니다.

많은 관심과 참여 바랍니다.

동국대학교 약학연수원장, 식품의약품규제정책학과 학과장 권경희 교수 드림

## 대상

국내외 제약 기업

## 일시

2024년 11월 5일 (화) (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

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' QbD Background & History
14:50-15:00	10' 휴식
15:00-15:50	50' cGMP Regulation, QMS, Process Validation
15:50-16:00	10' 휴식
16:00-16:30	30' 네트워킹 (기업 사례 및 현황)
16:30-17:20	50' Open Discussion
17:20-17:30	10' 맺음말

강연자 Charles I. Ahn



- (前) FDA Investigator, Compliance Officer Program Expert
- (現) Principal Consultant and Owner of Aegis Beacon Consulting Inc.

동국대학교 약학연수원

donggukgmp@gmail.com

031-966-3955