

제1회 의약품 품질규제과학 컨퍼런스

- 2018년 6월 19일(화) 더케이호텔 가야금홀 -

< Program >

09:00 - 09:30	등록	
09:30 - 09:40	개회사	전인구 회장
09:40 - 09:50	축사	식품의약품안전평가원장 한국제약바이오협회장
09:50 - 11:20	Session I	좌장: 황성주 교수 (연세대)
09:50 - 10:20	- 품질 리스크 관리 Risk management of work flow in lab	한국의약품시험연구원 백완숙 총괄팀장
10:20 - 10:50	- 의약품 품질심사 주요 동향 Pharmaceutical quality assessment : Up to date	식품의약품안전평가원 의약품규격과 김영림 과장
10:50 - 11:20	- GMP 실사현황과 방향 Status and direction of GMP inspection	경인식약청 의료제품안전과 박종필 서기관
11:20 - 12:10	Special Invited lecture	좌장: 김인규 초빙교수 (인천재능대학)
11:20 - 12:10	- 일본약전 신규 수재 일반시험법의 배경과 전망 Background and perspective of new General Tests and Information adopted in Japanese Pharmacopoeia and other topics	Shigeki Tsuda (PMRJ, Japan)
12:10 - 13:30	Lunch	
13:30 - 15:30	Session II	좌장: 이삼수 부사장 (보령제약)
13:30 - 14:00	- 실시간 공정분석기술을 이용한 의약품 품질고도화 Process analytical technology (PAT) for pharmaceutical manufacturing : A quality by design (QbD) approach	종근당 우영아 이사
14:00 - 14:30	- 엔도톡신 대체 시험법(rFC) 및 Low Endotoxin Recovery 현상의 이해 Alternative endotoxin method (recombinant factor C) and low endotoxin recovery(LER) phenomenon	비오메리크코리아 산업체사업부 김정환 부장
14:30 - 15:00	- 저용량 의약품 제제화에서의 중요 품질 확보와 그 사례 Critical quality implementation in low-dose formulation and a case study	인제대학교 조관형 교수
15:00 - 15:30	- 품질관리도 및 6-시그마 품질수준의 통계학적 배경 Statistical background of quality control charts and 6-sigma level of quality	숙명여자대학교 조정환 교수
15:30 - 15:50	Coffee break	
15:50 - 17:20	Session III	좌장: 김효진 교수 (동덕여대)
15:50 - 16:20	- 대한민국약전 국제조화 방향 International harmonization on Korean Pharmacopoeia	식품의약품안전평가원 의약품연구과 이윤숙 연구관
16:20 - 16:50	- 대한민국약전 개정 연구 현황 Recent research progress for the revision of KP	한국보건공정서연구회 전인구 회장
16:50 - 17:20	- 국제조화를 통한 대한민국약전 각조의 선진화 Advancement of drug monographs at Korean Pharmacopoeia through international harmonization	충남대학교 강종성 교수
17:20 - 17:30	폐회사	식품의약품안전평가원 의료제품연구부장