

제약바이오 GMP WORKSHOP

일시 2023. 6. 29.(목)~30.(금) 09:40~17:30
접수기간 : 5월 15일 ~ 6월 26일 24:00까지, 조기마감될 수 있음

장소 서울대학교 시흥캠퍼스 교육협력동 1F **109호 대강의실**

주제 EU GMP Annex 1, PDA TR 90&13 기반의 의약품 CCS 및
환경 모니터링의 개발과 실제

일정

● 1일차(6월 29일/목)

» 참가 신청하기

시간	내용	발표자
09:40~10:00	등록	
10:00~10:10	인사말	정진현 (한국 PDA 회장)
10:10~12:30	PIC/S & EU GMP Annex1 무균의약품 제조업에 대한 Overall - 규제관점, 시설투자, 제약업체 고려사항	성종호 (유한화학 상무)
12:30~13:30	Lunch	
13:30~15:00	CCS Development - ccs overall	신윤희 (세현테크 이사)
15:00~17:00	CCS Case study	오덕석 (안센백신 이사) 한 희 (한미약품 PL)

● 2일차(6월 30일/금)

시간	내용	발표자
09:40~11:40	CCS Case Studies for Contamination Control - PDA TR 13 Environmental Monitoring Program overall	황병구 (바이오써포트 대표컨설턴트)
11:40~12:40	Risk Assessment Case Study - EM case study(Grade A&B)	전익진 (바이오써포트 수석컨설턴트)
12:40~13:40	Lunch	
13:40~15:40	Advanced Environmental Monitoring using an automated control system	Paul Hartigen (PMS System&software lifescience marketing) 대면강의, 순차통역
15:40~17:30	Advanced Environmental Monitoring Program & Prerequisites - EM in Aseptic Manufacturing / Validation of Air Samplers and Culture Media according to ISO 14698	Dr. Anne-Grit Klees (Merck Lead Expert) Virtual, 순차통역