

팜텍

Vol.8 No.4, October 2015

제약기술 · GMP 전문지 / The Journal of Pharmaceutical Technology

COVER STORY

의약품 품질심사와 관련한 최근 정책 변화
우리나라 신약개발에 대한 제언

SPECIAL ARTICLE

우리나라 약학 100년의 발자취
의약 유물을 통해 보는 의료발달사

TECHNOLOGY

나노기술 의약품의 개발 동향

GMP & VALIDATION

WHO: 유해성분 함유 의약품에 대한 GMP 기준 해설
EU · PIC/S GMP 실사를 성공적으로 받는 요령
사례를 통해 배우는 GMP 일탈관리
미국 FDA 경고서를 통해 본 CGMP 부적합 사례

TECHNOLOGY & GMP TOPIC

PDA Journal의 기술정보
국제문헌에 의한 GMP · 기술정보

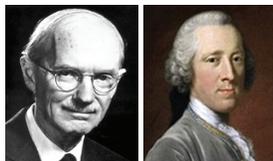
우수 제약기업을 찾아서
대한뉴팜주식회사

10



CONTENTS

2015 10월호



인물 과학사 · 의학사	
헨리 캐번디시	p.56
조지 데이저수 스넬	p.59
과학 · 약학상식	
Vitamin의 종류와 결핍증	p.97
제약기술 · GMP 용어	
Antigen-Antibody Reaction	p.114

COVER STORY

- 5 의약품 품질심사와 관련한 최근 정책 변화 **식약처 식품의약품안전평가원 의약품규격과 과장 김은정**
- 11 우리나라 신약개발에 대한 제언 - 국회바이오전문가포럼에서 발표한 내용을 중심으로
대웅제약 부회장 이종욱

SPECIAL ARTICLE

- 25 우리나라 약학 100년의 발자취 (1) **서울대학교 명예교수 심창구**
- 32 의약 유물을 통해 보는 의료발달사 (4) **한독의약박물관 관장 이경록**

TECHNOLOGY

- 34 나노기술 의약품의 개발 동향 (2) **아주대학교 약학대학 교수 박영준**

GMP & VALIDATION

- 40 WHO: 유해성분 함유 의약품에 대한 GMP 기준 (TR-957, Annex 3, 2010) 해설
코오롱 글로벌파마 팀장 김원균
- 49 EU · PIC/S GMP 실사를 성공적으로 받는 요령 (3) **한국오츠카제약 상무 김성훈**
- 53 사례를 통해 배우는 GMP 일탈관리 (14) <편집실>
- 57 미국 FDA 경고서를 통해 본 CGMP 부적합 사례 (15) <편집실>

TECHNOLOGY & GMP TOPIC

- 60 PDA Journal의 기술정보
- 63 국제문헌에 의한 GMP · 기술정보
 - WHO · EMA · FDA 등 규정 정보
 - QC · QA 정보
 - GMP · Validation 정보
 - 제제기술 정보

우수 제약기업을 찾아서 (1)

- 98 인체용 · 동물용 의약품을 생산하는 **대한뉴팜(주)**

REGULATION & GUIDELINE

- 101 ■ 국내 법규 및 고시 제 · 개정 정보
- 해외 법규 및 가이드라인 제 · 개정 정보

NEWS & ISSUE

- 110 ■ 국내 뉴스
- 해외 뉴스