

팜 테크

Vol.8 No.3 July 2015

제약기술 · GMP 전문지 / The Journal of Pharmaceutical Technology

COVER STORY

바이오헬스케어의 품질관리 정책

SPECIAL ARTICLE

한국제약시장의 현황 및 미래전략
의약 유물을 통해 보는 의료발달사

TECHNOLOGY

나노기술 의약품의 개발 동향

GMP & VALIDATION

PIC/S 품질리스크경영 실행에 대한 평가 가이드라인 해설
PIC/S GDP(Good Distribution Practice) 해설
제약환경에서의 컴퓨터시스템과 Data Integrity에 대하여
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

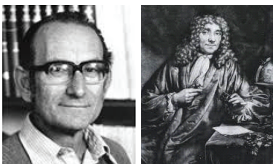
혁신형 제약기업을 찾아서
CJ헬스케어

7



CONTENTS

2015 7월호



인물 과학사 · 의학사

- p.34 밀스테인
- p.73 안토니 반 레벤후크

과학 · 약학상식

- p.107 WHO Health Charter

제약기술 · GMP 용어

- p.57 Antigen(Ag) & Antibody(Ab)

COVER STORY

- 5 바이오의약품의 품질관리 정책 식약처 바이오의약품 품질관리과 과장 신준수

SPECIAL ARTICLE

- 10 한국제약시장의 현황 및 미래전략 삼오파마켄 전무 김미경
- 17 의약 유물을 통해 보는 의료발달사 (3) 한독약품 의약박물관 관장 이경록

TECHNOLOGY

- 19 나노기술 의약품의 개발 동향 (1) 아주대학교 약학대학 교수 박영준

GMP & VALIDATION

- 25 PIC/S 품질리스크경영 실행에 대한 평가 가이드라인(PI 038-1) 해설 바이오써포트 부사장 김경민
- 35 PIC/S GDP(Good Distribution Practice) (PE 011-1) 해설 코오롱 글로벌파마 팀장 김원균
- 46 제약환경에서의 컴퓨터시스템과 Data Integrity에 대하여 바이오써포트 전무이사 황병구
- 58 EU · PIC/S GMP 실사를 성공적으로 받는 요령 (2) 한국오츠카제약 상무 김성훈
- 64 사례를 통해 배우는 GMP 일탈관리 (13) <편집실>
- 71 미국 FDA 경고서를 통해 본 CGMP 부적합 사례 (14) <편집실>

TECHNOLOGY & GMP TOPIC

- 74 PDA Journal의 기술정보
- 77 국제문헌에 의한 GMP · 기술정보
 - WHO · FDA 등 규정 정보
 - QC · QA 정보
 - GMP · Validation 정보
 - 제제기술 정보

혁신형 제약기업을 찾아서 (12)

- 108 신약개발로 글로벌 제약사로 도약을 준비하는 CJ헬스케어

REGULATION & GUIDELINE

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

NEWS & ISSUE

- 120 ■ 국내 뉴스
- 해외 뉴스