

INNOK CORPORATION (이노케이 코포레이션) 대표 약력

- 1993 숙명여자대학교 약학과 입학
- 1994 한겨레신문사 전화 설문조사, 상공회의소 회원사 시장조사(임원 대면 인터뷰)
- 1995 아산병원 약제과 인턴십(임상약학실습과정)
- 1996 (주)한국얀센의 제품(스포라녹스)에 대한 약국 대상 전문마케터 활동
- 1997 졸업 및 약사면허취득, 청와약국 조제약사
보건복지부(신약개발과) 입사, 중앙약심위원회 위원위촉, 운영 및 신약개발지원업무
GLP 기관 지정 및 신약연구개발을 위한 예산지급 및 관리
- 1998,9 약무정책과 근무, 약사법규 유권해석 및 제개정, 외환위기에 따른 규제완화작업
약무정책과 주무계 업무지원, GPP(우수약국기준) 기초작업 참여
- 1999,20 마약관리과(식약청) 마약류 수입승인, 배정, INCB(국제마약관리위원회) 보고 등 관리업무, 유권
해석, 법률제개정, 마약류중독자치료보호, 인허가(임상프로토콜승인), 마약퇴치운동본부와 함께
예방홍보캠페인 활동, 이스라엘 재활프로그램 추천 및 마약류퇴치유공자로 식약청장 표창
- 2000,1 광주식약청 의약품감시과, 의약품등 인허가약사감시업무, 의료기기 허위과대광고 적발 및 교육
- 2002~6 서울식약청 의약품감시과, 의약품등 인허가업무 및 감시계장, KGSP(우수유통관리기준) 해설서
마련 및 교육, 씨제이홈쇼핑 등 허위과대광고 사례 교육강사, 뉴질랜드 녹용절편 수입 위한
GMP 실사 및 국제협력, 의약품 GMP 교육과정(2002~), 중앙대 석사(향장품 및 향장산업)졸업
(논문 : 지외선차단제 중심으로 전성분표시제가 소비자 신뢰도에 미치는 영향), WHO GMP 조사관
- 2006~8 식약청 생물약품관리T/F팀, 생물진단제제 관리 및 GMP평가, 혁신문화정착을 위한 연구-ACTION
공무원연구모임 운영, 식약청 혁신스타 당선, 국가검정제도 간소화 추진, GTN(Global
Training Network) 교육수료, 일본 후생성 및 PMDA 협력, 로슈 등 국내외 제조업소 방문을
통한 HIV 등 고위험군 생물진단제제 GMP 가이드라인, 생물약품 시험검사기관 지정 가이드
라인, 세포치료제 임상시험용 GMP 가이드라인 등 바이오약품 안전관리업무
- 2008~10 식약청 의약품품질과 주무, 밸리데이션 제도 및 사전 GMP 평가 제도 정착을 위한 실무(현장
방문을 통한 SOP 작성 및 GMP 운영교육, 국내외 사전 GMP평가, 제형별 대단위 GMP 평가,
PIC/S 전문가회의 참가 및 US GAMP 연구를 통한 컴퓨터시스템밸리데이션 등 GMP 운영 가
이드라인 마련), 민관협력체 운영 및 PIC/S 가입준비, 규정 한글화 등 연구용역을 통한 PIC/S
가입을 위한 로드맵 마련, 공장장과의 간담회 운영, GMP제도 유권해석, 대우사무관 승진
- 2010~12 호주 멜버른 커뮤니티 영어연수, 멘토링 프로그램 참여, 해외동반휴직 통한 WPRO 네트워크킹
- 2012~13 식약청 허가심사조정과, 의약품 인허가 담당 및 DMF공고, CDISC표준 eCTD 기반 전주기적
안전관리시스템 (선진인허가GATEWAY) 구축을 위한 ISP부터 3단계 사업 추진, 의약품심사부
주무업무(성과 추진 등), 한국의약품안전관리원과의 전자데이터 상호 교환 협력 추진
식약처 의약품정책과, CDISC 도입을 위한 미 FDA 및 CDISC, 개발자 방문 및 국제협력, 부작용
용어 MedDRA 도입을 위한 ICH 국제협력, eCTD 도입을 내부 전문가 협의체 운영 및 추진
- 2013~14 대전식약청 위해사범조사팀(리베이트 압수수색 등), 의약품실사과 주무(성과 및 업무추진계획),

품목별 사전 및 대단위제형 GMP 평가, 전무가 협의체 운영을 통한 제도개선, 경인청과의 GMP 협력체 구성 운영, 국민생각 아이디어 공모전 최우수상 수상(“제품명 사전심사제 도입”)

- 2014.5 성균관대학교 약학박사과정 중 의료정보표준화 과정에 대한 연수과정 (산업공학과 이희상 교수) 이해 관계자 이론을 통한 의료데이터 표준화 과정에 대한 GPF장학프로그램 참가
- 2015~9 경인식약청 의료제품실사과장, 의약품 GMP계장, 의료기기GMP팀장, 화장품 GMP 평가 교육 GMP평가 전문실무교육과정 마련, 화이트리스트 가입 준비 및 현장방문조사반 활동, 전문가협의체 활동, 민관협력 공무원 연구모임(다함께 하는 GMP 연구회) 운영, 제도개선 추진, 현장방문 공장장 간담회, 우수화장품GMP업소 견학프로그램 운영, GMP 전문가 외부강사활동(성균관대학교, 대한화장품산업연구원, 경인지역품질관리연구회 PQM 등), ODA 국제협력전문가과정, 영국 IMS 한국 보건의료정책 규제자로서 인터뷰, PIC/S GMP 조사관 활동, 사전GMP평가 및 정기평가, 약사감시, PIC/S 전문가 회의 참석(CCCISF교차오염방지), 마 PDA 교육(분석법 밸리데이션) 및 PDA 와 미 FDA 교육과정 조사, 식약처 내부 공모전 장려상 수상(화장품GMP평가 정보 공유 시스템 마련), 대학생들과 식약처 어벤저스 활동, 미험프리장학프로그램 참가(처대표) 약무행정 및 약사감시 부분 식약처 표창
- 2019~20 식약처 바이오의약품정책과 성과업무, WLA(WHO Listed Authority) 제도 도입을 위한 전문가 회의 참석을 통한 추진 로드맵 보고, 미생물기반의약품(마이크로바이옴) 인허가 제도 도입 연구, 그간의 성과 연구를 통한 2020 글로벌바이오컨퍼런스 기획 및 준비(매뉴얼), 국제협력, 어린이 의약품안전정보홍보(백신안전관리)방안 연구, 민관소통의장 다이나믹바이오 운영 및 바이오의약품 수출지원종합서비스(국내외 산업정보, 인허가 규제) 바이오의약품 IT플랫폼 구축 및 운영