

Speaker Bio

고경남(KyoungNam Ko)님은 경희대학교 유전공학 학사과정을 수료하였고, 제약 및 생명과학 분야에서 15년의 경력을 가지고 있으며, 머크코리아의 RM(Regulatory Management)팀에서 Pharma/API/IVD material에 대한 Regulatory & Advocacy 업무를 담당하고 있습니다.

경력:

1. 녹십자, 개발부 (1년 2개월)
-의약품 허가/등록/유지.
2. 한국화이자, QA (5년 6개월)
-생물(백신, 재조합 항체/항응고 인자 등)/Chemical 의약품 기시 등록/유지 및 GMP Site inspection.
-QA QMS/project 지원.
3. 한국노바티스, RA (7년)
-생물/Chemical 의약품 허가 유지.
-Regulatory Compliance officer.

머크(;2019년 1월 입사)에서는 DMF/체외진단의료기기(IVD) 식약처 허가 등록/유지 등의 업무를 지원하고 있으며, 이외 Single Use System, Raw material 등 다양한 제품 포트폴리오에 대한 regulatory 지원 업무를 맡고 있습니다.



Merck Ltd. Korea

3F, Haesung-2-Bldg., Teheran-Ro 508,
Gangnam-gu, Seoul 06178, Korea
Tel: +82-2-2185-3800
Fax: +82-2-2185-3900
E-mail: webmaster@merck.co.kr

www.merck.co.kr