

교육과정 01

교육과정 소개

과정명	의약품제조소 설립과 GMP(Validation) System
교육일정	2024년 03월 08일
교육강사	전만수
강의개요(목적)	중, 소형 규모 의약품제조소 설립과 관리에 대한 이해를 돕고자 한다.
강의 난이도	초중급
적용가이드	ECA Integrated Qualification & Validation

교육시간표

시간	내용	
4H	13:00-13:05	재단 및 강사 소개
	13:05-13:50	의약품제조소 시설기준
	14:00-14:50	건축공사와 클린룸(HVAC) URS(DQ) & PQ
	15:00-15:50	제조지원설비, 장비(생산, 시험, 물류) URS(DQ) & PQ
	16:00-16:50	CV, PV(PPQ) & CPV (Inspection based)
	16:50-17:00	Q&A
	17:00	세미나 종료

강사경력사항

기간	경력내용	분야
2005-현재	한국 GMP 아카데미 대표	의약품 GMP 세미나
2008-현재	(주)로드제약기술 대표이사	의약품제조업
2010-현재	GMP 협회 대표	기술인자격증
2019-현재	(재)제약기술재단 이사장	글로벌 네트워크