

교육과정 01		
교육과정 소개		
과정명	의약품제조소 설립과 GMP(Validation) System	
교육일정	2024 년 03 월 08 일	
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