

교육과정 15		
교육과정 소개		
과정명	EU GMP Annex 1: 무균의약품 제조 지침 해설	
교육일정	2024 년 12 월 13 일	
교육강사	조기숙	
강의개요(목적)	2023 년 08 월 시행에 들어간 EU GMP Annex 1, 무균의약품 제조 지침 개정본의 내용을 항목별로 요약 설명하고자 한다.	
강의 난이도	중급 이상	
적용가이드	EU GMP; Eudralex Vol. 4, Annex 1: Manufacture of Sterile Medicinal Products	
교육시간표		
시간		내용
4H	13:00~13:05	재단 및 강사 소개
	13:05~13:50	EU GMP Annex 1: 무균의약품 제조 지침 해설 (1)
	14:00~14:50	EU GMP Annex 1: 무균의약품 제조 지침 해설 (2)
	15:00~15:50	EU GMP Annex 1: 무균의약품 제조 지침 해설 (3)
	16:00~16:50	EU GMP Annex 1: 무균의약품 제조 지침 해설 (4)
	16:50~17:00	Q&A
	17:00	세미나 종료
강사경력사항		
기간		경력사항
2008.03~현재		Pharma S & C 대표(원료, 완제의약품 등록 Consulting 및 GMP Consulting)
2007.09~2008.01		한미약품(주) 품질보증부 이사
2003.03~2007.08		MJ Pharma 이사(원료, 완제의약품 등록 Consulting 및 GMP Consulting)
1993~2003.02		한미정밀화학(주) 품질보증부
1984~1992		한미약품(주) 품질관리부