

교육과정 15

교육과정 소개

과정명	EU GMP Annex 1: 무균의약품 제조 지침 해설
교육일정	2024년 12월 13일
교육강사	조기숙
강의개요(목적)	2023년 08월 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