

교육과정 소개				
구분	과목명	내용	교육일자	교육시간
GMP기술인	GMP 운영관리	완제의약품 제조 및 품질관리기준 가이드스 (제3개정판) [별첨 1] 의약품 제조소의 시설	07.27	6h
		ICH Q8 (R2) Pharmaceutical Development (의약품 개발)		
		ICH Q9 Quality Risk Management (품질리스크 관리)		
		ICH Q10 Pharmaceutical Quality System (제약 품질 시스템)		
		Guidance for Industry: Data Integrity and Compliance with Drug CGMP; Question and Answers		
교육시간표				
시간		내용		
10:00 - 10:05		교육 및 강사소개		
10:05 - 11:00		완제의약품 제조 및 품질관리기준 가이드스(제 3 개정판) [별첨 1] 의약품 제조소의 시설 해설		
11:10 - 12:00		ICH Q8(R2) Pharmaceutical Development(의약품 개발) 해설		
12:00 - 13:00		중식		
13:00 - 13:50		ICH Q9 Quality Risk Management(품질리스크 관리) 해설		
14:00 - 14:50		ICH Q10 Pharmaceutical Quality System(제약 품질 시스템) 해설		
15:00 - 15:50		Guidance for Industry: Data Integrity and Compliance with Drug CGMP Q&A 해설		
16:00 - 17:00		기출 문제 풀이 및 심층 해설		
강사경력사항				
조성완	2018 – 현재	GMP 협회 협회장		
	2016 - 현재	한국보건복지인력개발원 강사		
	2005 – 현재	건양대학교 제약생명공학과 교수		

교육과정 소개					
구분	과목명	내용		교육일자	교육시간
GMP기술인	분야별 GMP	의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정		08.04	7h
		의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정	[별표 01] 무균의약품 제조		
			[별표 15] 원료의약품 제조		
			[별표 17] 완제의약품 제조		
		생물학적제제 제조소 생물안전 가이드라인			
교육시간표					
시간		내용			
09:00 - 09:05		교육 및 강사소개(조성완 강사)			
09:05 - 10:00		의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정 해설			
10:10 - 11:00		의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정 [별표 1] 무균의약품 제조 해설(1)			
11:10 - 12:00		의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정 [별표 1] 무균의약품 제조 해설(2)			
12:00 - 13:00		중식			
13:00 - 13:50		의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정 [별표 15] 원료의약품 제조 해설			
14:00 - 14:50		의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정 [별표 17] 완제의약품 제조 해설			
15:00 - 15:05		교육 및 강사소개 (곽동섭 강사)			
15:05 - 15:50		생물학적제제 제조소 생물안전 가이드라인 해설(1)			
16:00 - 17:00		생물학적제제 제조소 생물안전 가이드라인 해설(2)			
강사경력사항					
조성완	2018 – 현재	GMP 협회 협회장			
	2016 - 현재	한국보건복지인력개발원 강사			
	2005 – 현재	건양대학교 제약생명공학과 교수			
곽동섭	2020 - 현재	現 (주)로드제약기술 기업부설연구소 연구소장			
	2018 - 2020	前 (주)아리바이오 품질책임자			
	2014 - 2018	前 (주)샘바이오 제조관리자			