

교육커리큘럼 12	
교육과정 소개	
과정명	의약품 제조시설의 적격성평가
교육일정	2022 년 04 월 29 일
교육강사	김유돈
개 요	PIC/S Inspection 주요 사항 이해에 따른 해외 규제기관 실사 대응 능력 강화
강의 난이도	중급
적용가이드	KOLAS, EUGMP Annex 15 Qualification & Validation
교육시간표	
시간	내용
13:00-13:10	교육 및 강사소개
13:10-14:00	Calibration
14:10-15:00	적격성평가 각 Step 별 절차(RA, URS, DQ, IQ, OQ, PQ) 이해
15:00-16:00	제조지원설비 적격성평가(HVAC & 제조용수)
16:10-17:00	제조지원설비 적격성평가(기타 설비 : Compressed gas, Pure steam, CIP/SIP etc.)
강사이력	
2021 - 현재	한국제약바이오협회 GMP 과정 강사
2020 - 현재	한국보건복지인력개발원 제약/바이오 GMP 과정 강사
2014 - 현재	충북종합사회복지센터/한국생산성본부/인력약성 HR 연구소 제약/바이오 GMP 과정 강사
2015	식약처 원료의약품 GMP 가이드스 편집위원
2019.09 - 현재	제테마(주) QA 부장
2017.02 - 2019.08	한미약품 바이오플랜트 밸리데이션 책임자
2009.03 - 2017.01	대웅바이오/대웅제약 QA Job Manager
2004.03 - 2009.02	한미정밀화학 QC PL
2002.02 - 2004.02	에이프로젠 QC