

교육커리큘럼 1

교육과정소개

과정명	Audit과정
교육일정	2022 년 02 월 23 일~24 일
교육강사	여승재
개 요	식약처에서 발표한 GMP실태조사평가표를 중심으로 한 Audit 이해 및 준비 업체별 실시시 지적사항에 대한 예시 및 식약처 실태조사 예시를 통한 처리방법
강의 난이도	초급/중급
적용가이드	의약품 등의 안전에 관한 규정, 식품의약품안전처 고시 등 의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정, 식품의약품안전처 고시 등 KGMP 해설서

교육시간표

시간	1 일차	2 일차
10:00 ~ 10:10	교육 및 강사소개	
10:10 ~ 11:00	1. 품질경영, 2. 시설 및 환경관리	10. 원자재 및 제품관리
11:00 ~ 12:00	3. 조직, 4. 기준서	11. 불만처리 및 제품회수
12:00 ~ 13:00	중식	
13:00 ~ 14:00	5. 문서	12. 변경관리, 13. 자율점검
14:00 ~ 15:00	6. 밸리데이션	14. 교육 및 훈련, 15. 제조소총람 등 기타
15:00 ~ 16:00	7. 품질관리, 8. 제조관리	식약처 실태조사 예시
16:00 ~ 17:00	9. 제조위생관리	GMP 회사 실태조사 예시

강사이력

2015 - 현재	주식회사로드 이사
2015 - 현재	GMP 협회 교육위원
2008 - 2014	(주)한국비엠아이
1997 - 2008	청계제약(주)