

Curriculum		
교육과정 소개		
과정명	Drug Manufacturing Inspections	
교육일정	2023 년 09 월 15 일	
교육강사	전만수	
강의개요(목적)	1. 조사관의 실사기준과 제조소 GMP운영 패턴 2. 공정 관리상태(Control of State) 유지를 위한 CPV 3. 해외 감독기관 실사결과 보고서 사례 적용	
강의 난이도	초중급	
적용가이드	1. FDA Compliance Program 7356.002 Drug Manufacturing Inspections 2. FDA GMP Process Validation: General Principles and Practices	
교육시간표		
시간		내용
6HR	10:00~10:10	교육 및 강사소개
	10:10~11:00	FDA Compliance Program 7356.002 Drug Manufacturing Inspections (1)
	11:10~12:00	FDA Compliance Program 7356.002 Drug Manufacturing Inspections (2)
	12:00~13:00	중식
	13:00~13:50	FDA GMP Process Validation: General Principles and Practices
	14:00~14:50	Continued Process Verification Practice
	15:00~15:50	Examples of Eudra GMDP Non-Compliance Report
	16:00~16:50	Examples of FDA 483 Warning Letters
	16:50~17:00	Q&A
	17:00	세미나 종료
강사경력사항		
기간	경력 사항	주요 활동
2005~현재	한국 GMP 아카데미 대표	GMP 세미나
2008~현재	(주)로드제약기술 대표이사	의약품제조업
2010~현재	GMP 협회 대표	GMP/밸리데이션 기술인자격증
2019~현재	(재)제약기술재단 이사장	GMP 엔지니어링, 법원감정평가