

| 교육과정 01         |             |                                |
|-----------------|-------------|--------------------------------|
| 교육과정 소개         |             |                                |
| 과정명             |             | 제조용수 시스템 밸리데이션                 |
| 교육일정            |             | 2024 년 08 월 13 일               |
| 교육강사            |             | 임형택                            |
| 강의개요(목적)        |             | 규제기관 및 약전 요구사항에 대한 이해를 돕고자 한다. |
| 강의 난이도          |             | 초급                             |
| 적용가이드           |             | 규제기관 가이드, 약전 그 외 참고 자료         |
| 교육시간표           |             |                                |
| 시간              |             | 내용                             |
| 4H              | 13:00~13:05 | 재단 및 강사 소개                     |
|                 | 13:05~13:50 | 법적 요구사항 및 가이드 소개               |
|                 | 14:00~14:50 | 용수 분류 및 제조                     |
|                 | 15:00~15:50 | 밸리데이션 (1)                      |
|                 | 16:00~16:50 | 밸리데이션 (2)                      |
|                 | 16:50~17:00 | Q&A                            |
|                 | 17:00       | 세미나 종료                         |
| 강사경력사항          |             |                                |
| 기간              |             | 경력 내용                          |
| 2018.07~현재      |             | 바이넥스 오송공장 품질보증팀 부장             |
| 2015.09~2018.07 |             | 바이넥스 오송공장 품질관리팀 차장             |
| 2012.09~2015.08 |             | 한화케미칼 바이오사업부 오송공장 QC 팀장        |
| 2011.01~2012.08 |             | 한미약품 세파플랜트 주사제팀 PL             |
| 2009.08~2010.12 |             | 한미약품 세파플랜트 품질관리팀 PL            |
| 2007.03~2009.08 |             | 한독약품 QC 주임                     |

| 교육과정 02  |   |   |
|----------|---|---|
| 교육과정 소개  |   |   |
| 과정명      | ISPE GPG Critical Utilities GMP Compliance      |   |
| 교육일정     | 2024 년 08 월 20 일                                |   |
| 교육강사     | 전만수   |   |
| 강의개요(목적) | 주요 제조지원설비 관리와 실사대응에 대한 이해를 돕고자 한다.              |   |
| 강의 난이도   | 초중급   |   |
| 적용가이드    | ISPE GPG Critical Utilities GMP Compliance 2020 |   |
| 교육시간표    |   |   |
| 시간       |   | 내용  |
| 4H       | 13:00-13:05                                     | 재단 및 강사 소개  |
|          | 13:05-13:50                                     | Critical Utilities Viewed from a Regulatory Perspective |
|          | 14:00-14:50                                     | Ongoing Operations                                      |
|          | 15:00-15:50                                     | Legacy Water Systems                                    |
|          | 16:00-16:50                                     | Typical Regulatory Citations/Warning Letters            |
|          | 16:50-17:00                                     | Q&A   |
|          | 17:00   | 세미나 종료  |
| 강사경력사항   |   |   |
| 기간       | 경력사항  | 분야  |
| 2005-현재  | 한국 GMP 아카데미 대표                                  | 의약품 GMP 세미나   |
| 2008-현재  | (주)로드제약기술 대표이사                                  | 의약품제조업  |
| 2010-현재  | GMP 협회 대표                                       | 기술인자격증  |
| 2019-현재  | (재)제약기술재단 이사장                                   | 글로벌 네트워크  |

| 교육과정 03   |   |                               |
|-----------|---|-------------------------------|
| 교육과정 소개   |   |                               |
| 과정명       | 변경관리, 일탈관리 및 CAPA                           |                               |
| 교육일정      | 2024 년 08 월 28 일                            |                               |
| 교육강사      | 장호혁   |                               |
| 강의개요(목적)  | 변경/일탈/기준일탈/CAPA 품질시스템에 대한 이해와 사례를 소개하고자 한다. |                               |
| 강의 난이도    | 초중급   |                               |
| 적용가이드     | N/A   |                               |
| 교육시간표     |   |                               |
| 시간        |   | 내용                            |
| 4H        | 13:00~13:05                                 | 재단 및 강사 소개                    |
|           | 13:05~13:50                                 | 부적합(non-conformance) 조사 및 문서화 |
|           | 14:00~14:50                                 | 일탈 및 기준일탈 절차                  |
|           | 15:00~15:50                                 | 변경관리 및 CAPA 처리 절차             |
|           | 16:00~16:50                                 | SOP 적용 사례 소개 및 Warning Letter |
|           | 16:50~17:00                                 | Q&A                           |
|           | 17:00                                       | 세미나 종료                        |
| 강사경력사항    |   |                               |
| 기간        | 경력사항  |                               |
| 2022~현재   | 이을바이오사이언스 공장장                               |                               |
| 2016~2020 | 폴루스 QC 총괄 부서장                               |                               |
| 2013~2015 | 대웅제약 나보타 QC 팀장                              |                               |
| 2011~2013 | SK 케미칼 생명과학연구소 선임연구원                        |                               |
| 2005~2011 | 셀트리온 QC 파트장                                 |                               |
| 2001~2004 | 녹십자백신/백신연구소 주임연구원                           |                               |

| 교육과정 04         |   |                              |
|-----------------|---|------------------------------|
| 교육과정 소개         |   |                              |
| 과정명             | PIC/S 제조지원설비 Inspection   |                              |
| 교육일정            | 2024 년 09 월 13 일  |                              |
| 교육강사            | 김유돈   |                              |
| 강의개요(목적)        | PIC/S 제조지원설비 Inspection 세부 사항 이해에 따른 해외 규제기관 실사 대응 능력 강화를 돕고자 한다. |                              |
| 강의 난이도          | 중급  |                              |
| 적용가이드           | PIC/S Guideline   |                              |
| 교육시간표           |   |                              |
| 시간              |   | 내용                           |
| 4H              | 13:00-13:05   | 재단 및 강사 소개                   |
|                 | 13:05-13:50   | 의약품용 HVAC Chapter 1.1 ~ 1.6  |
|                 | 14:00-14:50   | 제약용수 시스템 Chapter 2.1 ~ 2.7   |
|                 | 15:00-15:50   | 제약용 증기 시스템 Chapter 3.1 ~ 3.7 |
|                 | 16:00-16:50   | 의료용 가스 Chapter 4.1 ~ 4.8     |
|                 | 16:50-17:00   | Q&A                          |
|                 | 17:00   | 세미나 종료                       |
| 강사경력사항          |   |                              |
| 기간              | 경력사항  |                              |
| 2021~현재         | 한국제약바이오협회 GMP 과정 강사   |                              |
| 2020~현재         | 한국보건복지인력개발원 제약/바이오 GMP 과정 강사                                      |                              |
| 2014~현재         | 충북종합사회복지센터/한국생산성본부/인력양성 HR 연구소 제약/바이오 GMP 과정 강사                   |                              |
| 2019.09~현재      | 제테마㈜ QA 부장  |                              |
| 2017.02~2019.08 | 한미약품 바이오플랜트 밸리데이션 책임자   |                              |
| 2015            | 식약처 원료의약품 GMP 가이드스 편집위원   |                              |
| 2009.03~2017.01 | 대웅바이오/대웅제약 QA Job Manager   |                              |
| 2004.03~2009.02 | 한미정밀화학 QC PL  |                              |
| 2002.02~2004.02 | 에이프로젠 QC  |                              |

| 교육과정 05         |             |                                |
|-----------------|-------------|--------------------------------|
| 교육과정 소개         |             |                                |
| 과정명             |             | 제조용수 모니터링                      |
| 교육일정            |             | 2024 년 09 월 20 일               |
| 교육강사            |             | 임형택                            |
| 강의개요(목적)        |             | 규제기관 및 약전 요구사항에 대한 이해를 돕고자 한다. |
| 강의 난이도          |             | 초급                             |
| 적용가이드           |             | 규제기관 가이드, 약전 그 외 참고 자료         |
| 교육시간표           |             |                                |
| 시간              |             | 내용                             |
| 4H              | 13:00~13:05 | 재단 및 강사 소개                     |
|                 | 13:05~13:50 | Routine 모니터링 프로그램              |
|                 | 14:00~14:50 | 용수별 시험 항목 및 기준 (1)             |
|                 | 15:00~15:50 | 용수별 시험 항목 및 기준 (2)             |
|                 | 16:00~16:50 | 용수별 시험 항목 및 기준 (3)             |
|                 | 16:50~17:00 | Q&A                            |
|                 | 17:00       | 세미나 종료                         |
| 강사경력사항          |             |                                |
| 기간              |             | 경력 내용                          |
| 2018.07~현재      |             | 바이넥스 오송공장 품질보증팀 부장             |
| 2015.09~2018.07 |             | 바이넥스 오송공장 품질관리팀 차장             |
| 2012.09~2015.08 |             | 한화케미칼 바이오사업부 오송공장 QC 팀장        |
| 2011.01~2012.08 |             | 한미약품 세파플랜트 주사제팀 PL             |
| 2009.08~2010.12 |             | 한미약품 세파플랜트 품질관리팀 PL            |
| 2007.03~2009.08 |             | 한독약품 QC 주임                     |

| 교육과정 06         |                                |                  |
|-----------------|--------------------------------|------------------|
| 교육과정 소개         |                                |                  |
| 과정명             | HVAC 시스템 밸리데이션                 |                  |
| 교육일정            | 2024 년 10 월 11 일               |                  |
| 교육강사            | 임형택                            |                  |
| 강의개요(목적)        | 규제기관 및 약전 요구사항에 대한 이해를 돕고자 한다. |                  |
| 강의 난이도          | 초급                             |                  |
| 적용가이드           | 규제기관 가이드, 약전 그 외 참고 자료         |                  |
| 교육시간표           |                                |                  |
| 시간              |                                | 내용               |
| 4H              | 13:00~13:05                    | 재단 및 강사 소개       |
|                 | 13:05~13:50                    | 법적 요구사항 및 가이드 소개 |
|                 | 14:00~14:50                    | 밸리데이션 (1)        |
|                 | 15:00~15:50                    | 밸리데이션 (2)        |
|                 | 16:00~16:50                    | 밸리데이션 (3)        |
|                 | 16:50~17:00                    | Q&A              |
|                 | 17:00                          | 세미나 종료           |
| 강사경력사항          |                                |                  |
| 기간              | 경력 내용                          |                  |
| 2018.07~현재      | 바이넥스 오송공장 품질보증팀 부장             |                  |
| 2015.09~2018.07 | 바이넥스 오송공장 품질관리팀 차장             |                  |
| 2012.09~2015.08 | 한화케미칼 바이오사업부 오송공장 QC 팀장        |                  |
| 2011.01~2012.08 | 한미약품 세파플랜트 주사제팀 PL             |                  |
| 2009.08~2010.12 | 한미약품 세파플랜트 품질관리팀 PL            |                  |
| 2007.03~2009.08 | 한독약품 QC 주임                     |                  |

| 교육과정 07   |  |                             |
|-----------|--|-----------------------------|
| 교육과정 소개   |  |                             |
| 과정명       | 생물학적제제 등 제조 및 품질관리, 제조설비 및 공정 개요   |                             |
| 교육일정      | 2024 년 10 월 17 일   |                             |
| 교육강사      | 여현석  |                             |
| 강의개요(목적)  | 생물학적제제 등 제조 및 품질관리(GMP)에 대해서 이해하고<br>생물학적제제 등에 사용되는 제조설비 및 공정의 개념 및 특성에 대해 이해한다. |                             |
| 강의 난이도    | 초중급  |                             |
| 적용가이드     | 1) 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별표 3] 생물학적제제 등 제조 및 품질관리기준<br>2) 생물학적제제 제조공정 밸리데이션 가이드라인 등  |                             |
| 교육시간표     |  |                             |
| 시간        |  | 내용                          |
| 4H        | 13:00~13:05  | 재단 및 강사 소개                  |
|           | 13:05~13:50  | 생물학적제제등의 특징 및 이해            |
|           | 14:00~14:50  | 생물학적제제등의 제조관리를 위해 필요한 시설/설비 |
|           | 15:00~15:50  | 생물학적제제등 제조 및 품질관리 해설 I      |
|           | 16:00~16:50  | 생물학적제제등 제조 및 품질관리 해설 II     |
|           | 16:50~17:00  | Q&A                         |
|           | 17:00  | 세미나 종료                      |
| 강사경력사항    |  |                             |
| 기간        |  | 경력사항                        |
| 2020~현재   |  | LG 화학 QA 팀장                 |
| 2017~2020 |  | LG 화학 CQM 팀장                |
| 2016~2017 |  | LG 생명과학 CQA 팀               |
| 2013~2016 |  | LG 생명과학 오송 QA 팀             |
| 2010~2013 |  | LG 생명과학 익산 QA 팀             |
| 2005~2009 |  | LG 생명과학 QC 팀                |

| 교육과정 08         |  |  |
|-----------------|--|--|
| 교육과정 소개         |  |  |
| 과정명             | 문서관리와 Data Integrity   |  |
| 교육일정            | 2024 년 10 월 18 일   |  |
| 교육강사            | 김유돈  |  |
| 강의개요(목적)        | 문서관리의 기본적인 Practice 및 Data Integrity에 대한 이해를 돕고자 한다.   |  |
| 강의 난이도          | 중급   |  |
| 적용가이드           | 1) 의약품제조업체 데이터 완전성 평가지침(식약처)<br>2) PDA TR No.80 Data Integrity Management System for Pharmaceutical Laboratorise |  |
| 교육시간표           |  |  |
| 시간              |  | 내용                                     |
| 4H              | 13:00-13:05  | 재단 및 강사 소개                             |
|                 | 13:05-13:50  | 데이터 완전성(Data Integrity의 개념 이해)         |
|                 | 14:00-14:50  | Good Documentation Practice            |
|                 | 15:00-15:50  | 시험실에서의 Data Integrity                  |
|                 | 16:00-16:50  | Data Integrity Quality Risk Management |
|                 | 16:50-17:00  | Q&A                                    |
|                 | 17:00  | 세미나 종료                                 |
| 강사경력사항          |  |  |
| 기간              | 경력사항   |  |
| 2021~현재         | 한국제약바이오협회 GMP 과정 강사  |  |
| 2020~현재         | 한국보건복지인력개발원 제약/바이오 GMP 과정 강사   |  |
| 2014~현재         | 충북종합사회복지센터/한국생산성본부/인력양성 HR 연구소 제약/바이오 GMP 과정 강사  |  |
| 2019.09~현재      | 제테마㈜ QA 부장   |  |
| 2017.02~2019.08 | 한미약품 바이오플랜트 밸리데이션 책임자  |  |
| 2015            | 식약처 원료의약품 GMP 가이드런스 편집위원   |  |
| 2009.03~2017.01 | 대웅바이오/대웅제약 QA Job Manager  |  |
| 2004.03~2009.02 | 한미정밀화학 QC PL   |  |
| 2002.02~2004.02 | 에이프로젠 QC   |  |



| 교육과정 09  |  |   |
|----------|--|---|
| 교육과정 소개  |  |   |
| 과정명      | ISPE GPG: Project Management for the Pharmaceutical Industry |   |
| 교육일정     | 2024 년 10 월 29 일   |   |
| 교육강사     | 전만수  |   |
| 강의개요(목적) | 의약품제조소 구축 관리와 사례에 대한 이해를 돕고자 한다.                             |   |
| 강의 난이도   | 초중급  |   |
| 적용가이드    | ISPE GPG: Project Management for the Pharmaceutical Industry |   |
| 교육시간표    |  |   |
| 시간       |  | 내용  |
| 4H       | 13:00-13:05  | 재단 및 강사 소개  |
|          | 13:05-13:50  | People and Risk Management  |
|          | 14:00-14:50  | Project Initiation & Delivery Planning                                  |
|          | 15:00-15:50  | Design Planning and Delivery  |
|          | 16:00-16:50  | Implementation: Procurement and construction, Testing and Commissioning |
|          | 16:50-17:00  | Q&A   |
|          | 17:00  | 세미나 종료  |
| 강사경력사항   |  |   |
| 기간       | 경력사항   | 분야  |
| 2005-현재  | 한국 GMP 아카데미 대표   | 의약품 GMP 세미나   |
| 2008-현재  | (주)로드제약기술 대표이사   | 의약품제조업  |
| 2010-현재  | GMP 협회 대표  | 기술인자격증  |
| 2019-현재  | (재)제약기술재단 이사장  | 글로벌 네트워크  |

| 교육과정 10  |  |  |
|----------|--|--|
| 교육과정 소개  |  |  |
| 과정명      | ISPE GPG: Approaches to Commissioning and Qualification of Pharmaceutical Water and Steam Systems (Second Edition) |  |
| 교육일정     | 2024 년 11 월 08 일   |  |
| 교육강사     | 전만수  |  |
| 강의개요(목적) | 유틸리티시스템에 대한 커미셔닝과 적격성평가의 적용에 대한 이해를 돕고자 한다.  |  |
| 강의 난이도   | 초중급  |  |
| 적용가이드    | ISPE GPG: Approaches to Commissioning and Qualification of Pharmaceutical Water and Steam Systems (Second Edition) |  |
| 교육시간표    |  |  |
| 시간       |  | 내용                                     |
| 4H       | 13:00-13:05  | 재단 및 강사 소개                             |
|          | 13:05-13:50  | Design, C&Q Plan                       |
|          | 14:00-14:50  | Commissioning and Qualification        |
|          | 15:00-15:50  | Project Completion & Document Delivery |
|          | 16:00-16:50  | Case Study - Process Water, Steam      |
|          | 16:50-17:00  | Q&A                                    |
|          | 17:00  | 세미나 종료                                 |
| 강사경력사항   |  |  |
| 기간       | 경력사항   | 분야                                     |
| 2005-현재  | 한국 GMP 아카데미 대표   | 의약품 GMP 세미나                            |
| 2008-현재  | (주)로드제약기술 대표이사   | 의약품제조업                                 |
| 2010-현재  | GMP 협회 대표  | 기술인자격증                                 |
| 2019-현재  | (재)제약기술재단 이사장  | 글로벌 네트워크                               |

| 교육과정 11   |  |  |
|-----------|--|--|
| 교육과정 소개   |  |  |
| 과정명       | Process Performance Qualification  |  |
| 교육일정      | 2024 년 11 월 13 일   |  |
| 교육강사      | 오성창  |  |
| 강의개요(목적)  | FDA Process Validation 가이드에서는 의약품 Life-Cycle 각 단계별 평가하여야 할 사항을 제안하고 있고, 이를 아래와 같이 3단계로 구분하여 설명하고 있다.<br>· <u>Stage 1</u> - Process Design<br>· <u>Stage 2</u> - Process Qualification<br>· <u>Stage 3</u> - Continued Process Verification<br>각 Stage별 요구사항에 대하여 설명하며, 이를 적용하여 Process Validation을 진행할 경우 수행되어야 할 항목에 대하여 Case Study로 부연 설명하고자 한다. |  |
| 강의 난이도    | 초중급  |  |
| 적용가이드     | FDA Guidance - Process validation: General Principles and Practices  |  |
| 교육시간표     |  |  |
| 시간        |  | 내용                                       |
| 4H        | 13:00~13:05  | 재단 및 강사 소개                               |
|           | 13:05~13:50  | Stage 1 - Process Design                 |
|           | 14:00~14:50  | Stage 2 - Process Qualification (1)      |
|           | 15:00~15:50  | Stage 2 - Process Qualification (2)      |
|           | 16:00~16:50  | Stage 3 - Continued Process Verification |
|           | 16:50~17:00  | Q&A                                      |
|           | 17:00  | 세미나 종료                                   |
| 강사경력사항    |  |  |
| 기간        | 경력사항   |  |
| 2012~현재   | (주)씨티씨바이오 본부장  |  |
| 2009~현재   | ISPE KOREA 운영이사  |  |
| 2007~2012 | (주)유유제약 품질보증 부서장   |  |
| 2002~2007 | 생물산업기술실용화센터 품질보증 팀장  |  |
| 1993~2002 | 한국파마시아 품질관리부 과장  |  |

| 교육과정 12         |   |   |
|-----------------|---|---|
| 교육과정 소개         |   |   |
| 과정명             | ICH Q2 해설/시험방법 밸리데이션 디자인  |   |
| 교육일정            | 2024 년 11 월 19 일  |   |
| 교육강사            | 조기숙   |   |
| 강의개요(목적)        | ICH Q2 의 올바른 해석 및 이에 따른 시험방법 밸리데이션 디자인에 대해 사례와 함께 소개하고, 더불어 ICH Q2 의 보완 기능을 하는 2015 년 07 월 간행된 FDA 시험방법 밸리데이션 관련 가이드선의 내용을 토대로 시험방법 밸리데이션에 대한 최근의 요구와 경향을 설명하고 ICH Q14 의 신규 제정이 임박한 상태에서 시험방법 개발에 대한 최근의 요구와 시험방법 개발 시 고려사항을 소개한다. 추가로 세척 밸리데이션을 위한 시험방법 설정 시 고려사항과 세척 시험방법 밸리데이션에 대해서도 간략히 설명한다. |   |
| 강의 난이도          | 중급 이상   |   |
| 적용가이드           | 1) Current Edition of ICH Q2<br>2) ICH Q14 Analytical Procedure Development ( <i>if published</i> )<br>3) Guidance for Industry; Analytical Procedures and Methods Validation for Drugs and Biologics, FDA, July 2015<br>4) 의약품 등 시험방법 밸리데이션 가이드라인 해설서, 식약처                                       |   |
| 교육시간표           |   |   |
| 시간              |   | 내용  |
| 4H              | 13:00~13:05   | 재단 및 강사 소개  |
|                 | 13:05~13:50   | ICH Q2 해설/시험방법 밸리데이션 디자인 (1)                              |
|                 | 14:00~14:50   | ICH Q2 해설/시험방법 밸리데이션 디자인 (2)                              |
|                 | 15:00~15:50   | ICH Q2 해설/시험방법 밸리데이션 디자인 (3)                              |
|                 | 16:00~16:50   | 세척 밸리데이션을 위한 시험방법 밸리데이션                                   |
|                 | 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   |

| 교육과정 13         |                                |              |
|-----------------|--------------------------------|--------------|
| 교육과정 소개         |                                |              |
| 과정명             | 제조환경 모니터링                      |              |
| 교육일정            | 2024 년 11 월 22 일               |              |
| 교육강사            | 임형택                            |              |
| 강의개요(목적)        | 규제기관 및 약전 요구사항에 대한 이해를 돕고자 한다. |              |
| 강의 난이도          | 초급                             |              |
| 적용가이드           | 규제기관 가이드, 약전 그 외 참고 자료         |              |
| 교육시간표           |                                |              |
| 시간              |                                | 내용           |
| 4H              | 13:00~13:05                    | 재단 및 강사 소개   |
|                 | 13:05~13:50                    | 환경 모니터링 고려사항 |
|                 | 14:00~14:50                    | 부유입자 모니터링    |
|                 | 15:00~15:50                    | 미생물 모니터링 (1) |
|                 | 16:00~16:50                    | 미생물 모니터링 (2) |
|                 | 16:50~17:00                    | Q&A          |
|                 | 17:00                          | 세미나 종료       |
| 강사경력사항          |                                |              |
| 기간              | 경력 내용                          |              |
| 2018.07~현재      | 바이넥스 오송공장 품질보증팀 부장             |              |
| 2015.09~2018.07 | 바이넥스 오송공장 품질관리팀 차장             |              |
| 2012.09~2015.08 | 한화케미칼 바이오사업부 오송공장 QC 팀장        |              |
| 2011.01~2012.08 | 한미약품 세파플랜트 주사제팀 PL             |              |
| 2009.08~2010.12 | 한미약품 세파플랜트 품질관리팀 PL            |              |
| 2007.03~2009.08 | 한독약품 QC 주임                     |              |

| 교육과정 14  |  |                                   |
|----------|--|-----------------------------------|
| 교육과정 소개  |  |                                   |
| 과정명      | ISPE GAMP5 2nd Edition 2022            |                                   |
| 교육일정     | 2024 년 12 월 06 일                       |                                   |
| 교육강사     | 전만수                                    |                                   |
| 강의개요(목적) | 컴퓨터화 장치의 운영 및 밸리데이션 수행에 대한 이해를 돕고자 한다. |                                   |
| 강의 난이도   | 초중급                                    |                                   |
| 적용가이드    | ISPE GAMP5 2nd Edition 2022            |                                   |
| 교육시간표    |  |                                   |
| 시간       |  | 내용                                |
| 4H       | 13:00-13:05                            | 재단 및 강사 소개                        |
|          | 13:05-13:50                            | Key Concepts                      |
|          | 14:00-14:50                            | Lifecycle Approach & QRM          |
|          | 15:00-15:50                            | Company and Supplier Activities   |
|          | 16:00-16:50                            | Case Study- Management Appendices |
|          | 16:50-17:00                            | Q&A                               |
|          | 17:00                                  | 세미나 종료                            |
| 강사경력사항   |  |                                   |
| 기간       | 경력사항                                   | 분야                                |
| 2005-현재  | 한국 GMP 아카데미 대표                         | 의약품 GMP 세미나                       |
| 2008-현재  | (주)로드제약기술 대표이사                         | 의약품제조업                            |
| 2010-현재  | GMP 협회 대표                              | 기술인자격증                            |
| 2019-현재  | (재)제약기술재단 이사장                          | 글로벌 네트워크                          |

| 교육과정 15         |   |                                    |
|-----------------|---|------------------------------------|
| 교육과정 소개         |   |                                    |
| 과정명             | EU GMP Annex 1: 무균의약품 제조 지침 해설  |                                    |
| 교육일정            | 2024 년 12 월 13 일  |                                    |
| 교육강사            | 조기숙   |                                    |
| 강의개요(목적)        | 2023 년 08 월 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   |                                    |