

교육커리큘럼 1

교육과정소개

과정명	Audit과정
교육일정	2022년 02월 16일-17일
교육강사	여승재
개요	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
09:30-09:40	교육 및 강사소개	
09:40-10:30	1. 품질경영, 2. 시설 및 환경관리	10. 원자재 및 제품관리
10:30-11:30	3. 조직, 4. 기준서	11. 불만처리 및 제품회수
11:30-12:30	5. 문서	12. 변경관리, 13. 자율점검
12:30-13:30	중식	
13:30-14:20	6. 밸리데이션	14. 교육 및 훈련, 15. 제조소총람 등 기타
14:20-15:10	7. 품질관리, 8. 제조관리	식약처 실태조사 예시
15:10-16:00	9. 제조위생관리	GMP 회사 실태조사 예시

강사이력

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

교육커리큘럼 2

교육과정 소개

과정명	환경모니터링
교육일정	2022 년 03 월 04 일
교육강사	임형택
개 요	제조환경 모니터링 법적 요구사항 및 시험에 대한 이해를 돕고자 한다
강의 난이도	초급
적용가이드	약전: USP/JP, US FDA/KFDA 가이드 라인, EU guideline annex 1, ISO, PDA

교육시간표

시간	내용
13:00-13:10	교육 및 강사소개
13:10-14:00	제조환경 모니터링 법적 요구사항(관련 규정 및 가이드 소개)
14:10-15:00	Classification VS Monitoring
15:00-16:00	Monitoring Practices 1
16:10-17:00	Monitoring Practices 2 / HVAC Validation

강사이력

2018.07 - 현재	바이넥스오송공장품질보증팀차장
2015.09 - 2018.07	바이넥스오송공장품질관리팀차장
2012.09 - 2015.08	한화케미칼바이오사업부오송공장 QC 매니저
2011.01 - 2012.08	한미약품 세파플랜트 주사제팀 PL
2009.08 - 2010.12	한미약품 세파플랜트 품질관리팀 PL
2007.03 - 2009.08	한독약품 QC 이화학실험실 주임

교육커리큘럼 3

교육과정소개

과정명	GMP의 이해와 제조 및 품질관리의 핵심
교육일정	2022 년 03 월 16 일
교육강사	고영환
개 요	의약품 제조 시 기준이 되는 GMP의 개요와 제조 및 품질관리 관련 규정의 이해
강의 난이도	초급
적용가이드	의약품 제조 및 품질관리기준 가이드스 (2 개정)

교육시간표

시간	내용
13:00-13:10	교육 및 강사소개
13:10-14:00	의약품의 정의와 분류
14:10-15:00	GMP 개요 및 이해
15:00-16:00	GMP 제조 관련 규정과 핵심 내용"
16:10-17:00	GMP 품질 관련 규정과 핵심 내용

강사이력

1979 - 2006	CJ 제일제당 (현 HK 이노엔) 김포 및 오송공장 생산, 품질관리, 총괄
2007 - 2010	(주) 아라원 부사장
2012 - 2021.2	청주대 바이오메디컬학과 교수
2012. 06 - 현재	충북산학융합본부 청주대 컨퍼서

교육커리큘럼 4

교육과정 소개

과정명	국제공통기술문서(CTD)의 이해 - 제3부 품질평가자료 작성 실무
교육일정	2022 년 03 월 18 일
교육강사	조기숙
개 요	국내외적으로 의약품 인·허가 서류 작성의 표준이 되는 ICH CTD Format의 등록서류에 대한 일반사항 (Organization 포함)을 소개하고 제3부 품질평가자료 (Module 3.2.S 및 3.2.P) 및 품질 평가자료의 요약 (Module 2.3.S 및 2.3.P) 작성에 필요한 주요 내용을 Chemical Drug에 대한 사례와 함께 소개한다.
강의 난이도	중급 이상
적용가이드	ICH M4, ICH M4Q, 식약처 「제네릭의약품의 국제공통기술문서 작성 해설서」

교육시간표

시간	내용
10:00-10:10	교육 및 강사소개
10:10-11:00	CTD 일반사항 (Organization 포함)
11:10-12:00	원료의약품 CTD (3.2.S) 작성 실무 (1)
12:00-13:00	중식
13:00-13:50	원료의약품 CTD (3.2.S) 작성 실무 (2)
14:00-15:00	완제의약품 CTD (3.2.P) 작성 실무 (1)
15:10-16:00	완제의약품 CTD (3.2.P) 작성 실무 (2)
16:10-17:00	CTD 요약자료 작성 실무 (2.3.S 및 2.3.P)

강사이력

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

교육커리큘럼 5

교육과정 소개

과정명	GMP개요, 4대기준서 및 공정밸리데이션, 세척밸리데이션의 이해
교육일정	2022년 03월 24일
교육강사	여승재
개요	신입사원 및 GMP 초보자를 위한 초급과정으로 GMP 개요, 4대기준서 및 공정, 세척 Validation에 대한 기초 과정을 학습한다.
강의 난이도	초급/중급
적용가이드	의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정, 식품의약품안전처 고시 등 의약품 등의 안전에 관한 규정, 식품의약품안전처 고시 등 KGMP 해설서

교육시간표

시간	내용
13:00-13:50	GMP개요
14:00-15:00	4대기준서
15:10-16:00	공정밸리데이션 개요
16:10-16:50	세척밸리데이션 개요

강사이력

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

교육커리큘럼 7

교육과정 소개

과정명	HPLC 실무와 유지관리(이론 및 컬럼 선택, 장비 고장, 진단 등)
교육일정	2022 년 04 월 07 일
교육강사	한상길, 신현수
개 요	품질관리 및 연구개발용으로 다양하게 활용 중인 HPLC 를 사용함에 있어서 기본적인 이론을 이해하고, 분석 목적에 적합한 컬럼을 선택하여 원하는 성분을 검출해 낼 수 있도록 한다. 또한, HPLC 고장에 대한 증상별 원인 및 조치법을 숙지할 수 있도록 한다.
강의 난이도	초급 / 중급
적용가이드	-

교육시간표

시간	내용
13:00-13:10	교육 및 강사소개
13:10-13:50	HPLC 기본 이론 - 신현수
13:50-14:40	HPLC 컬럼 선택법 - 신현수
14:40-15:00	휴식
15:00-15:40	HPLC 구성과 원리 - 한상길
15:40-16:40	HPLC 고장 및 진단 - 1, 2 - 한상길
16:40-17:00	Review, 시험풀이 및 수료식 - 한상길

강사이력

신현수	2011 - 현재	베너테크(주) 이사
	1986 - 2010	영인과학(주), 워터스 코리아(주) 기술지원부 이사
한상길	2005 - 현재	에스지 하이테크, GB 램오토테크(주) 대표
	2008 - 2018	건국대 ARRC, 호서대 RIC 실장
	1986 - 2004	영인과학(주), (주)인터페이스 기술지원부 이사

교육커리큘럼 8

교육과정 소개

과정명	제조용수 모니터링
교육일정	2022 년 04 월 08 일
교육강사	임형택
개 요	제조용수 모니터링 법적 요구사항 및 시험에 대해 이해를 돕고자 한다
강의 난이도	초급
적용가이드	약전: USP/JP/EP/KP, US FDA/KFDA 가이드 라인, EU guideline annex 1, PDA

교육시간표

시간	내용
13:00-13:10	교육 및 강사소개
13:10-14:00	제조용수 모니터링 법적요구사항(관련 규정 및 가이드 소개)
14:10-15:00	국가별 제조용수 제조방법 및 약전에 따른 제조용수 분류 및 차이점
15:00-16:00	Monitoring Practices 1
16:10-17:00	Monitoring Practices 2 / Water System Validation

강사이력

2018.07 - 현재	바이넥스오송공장품질보증팀차장
2015.09 - 2018.07	바이넥스오송공장품질관리팀차장
2012.09 - 2015.08	한화케미칼바이오사업부오송공장 QC 매니저
2011.01 - 2012.08	한미약품 세파플랜트 주사제팀 PL
2009.08 - 2010.12	한미약품 세파플랜트 품질관리팀 PL
2007.03 - 2009.08	한독약품 QC 이화학실험실 주임

교육커리큘럼 9

교육과정 소개

과정명	문서관리, 제품표준서, 제조지시및기록서 작성 및 청정도의 이해
교육일정	2022 년 04 월 14 일
교육강사	여승재
개 요	GMP는 문서로 시작하여 문서로 끝난다는 말이 있을 정도로 문서 업무가 매우 중요시되고 있다. 이러한 문서 중 제품표준서, 제조지시기록서 작성법 및 문서관리에 필요한 사항에 대한 설명하고 GMP 청정도 및 환경모니터링을 설명하고자 한다.
강의 난이도	초급
적용가이드	의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정, 식품의약품안전처 고시 등 KGMP 해설서

교육시간표

시간	내용
13:00-13:50	교육 및 강사소개
14:00~15:00	문서관리의 이해
15:10~16:00	제품표준서 작성 및 관리
16:10~16:50	제조지시및기록서 작성의 이해
16:50~17:00	청정도 및 환경모니터링

강사이력

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

교육커리큘럼 11

교육과정 소개

과정명	QA, QC 조직의 특성 및 핵심업무
교육일정	2022 년 04 월 20 일
교육강사	고영환
개 요	의약품 제조 시 기준이 되는 GMP 의 개요와 제조 및 품질관리 관련 규정의 이해
강의 난이도	초급
적용가이드	의약품 제조 및 품질관리기준 가이드스 (2 개정)

교육시간표

시간	내용
13:00-13:10	교육 및 강사소개
13:10-14:00	품질관리의 개요
14:10-15:00	데이터의 정리방법 및 샘플링 검사
15:00-16:00	QC 실무 및 내용"
16:10-17:00	QA 실무 및 내용"

강사이력

1979 - 2006	CJ 제일제당 (현 HK 이노엔) 김포 및 오송공장 생산, 품질관리, 총괄
2007 - 2010	(주) 아라원 부사장
2012 - 2021.2	청주대 바이오메디컬학과 교수
2012.06 - 현재	충북산학융합본부 청주대 컨퍼서

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

교육커리큘럼 15

교육과정 소개

과정명	적격성평가와 밸리데이션 이해
교육일정	2022 년 05 월 18 일
교육강사	고영환
개 요	밸리데이션의 개요와 적격성평가의 종류 및 이해
강의 난이도	초급
적용가이드	의약품 제조 및 품질관리기준 가이드스 (2 개정)

교육시간표

시간	내용
13:00-13:10	교육 및 강사소개
13:10-14:00	의약품의 정의와 GMP 개요
14:10-15:00	밸리데이션의 종류와 이해
15:00-16:00	밸리데이션의 종류와 이해
16:10-17:00	적격성평가의 이해

강사이력

1979 - 2006	CJ 제일제당 (현 HK 이노엔) 김포 및 오송공장 생산, 품질관리, 총괄
2007 - 2010	(주) 아라원 부사장
2012 - 2021.2	청주대 바이오메디컬학과 교수
2021.06 - 현재	충북산학융합본부 청주대 컨퍼서

교육커리큘럼 17

교육과정 소개

과정명	원료의약품 제조 및 품질관리기준 해설
교육일정	2022년 06월 08일
교육강사	조기숙
개요	원료의약품에 대한 국제적인 GMP 기준인 ICH Q7과 PIC/S GMP Guide Part II의 내용을 토대로 원료의약품 GMP 기준을 항목별로 요약 설명하고, ICH Q7의 해설서인 APIC "How to do" Document와 2015년 간행된 ICH Q7 Q&A 내용을 토대로 최신 원료의약품 GMP 국제동향을 설명한다.
강의 난이도	중급 이상
적용가이드	<ol style="list-style-type: none"> 1. ICH Q7: Note for Guidance on Good Manufacturing Practice for Active Pharmaceutical Ingredients, Nov. 2000 2. PIC/S PE 009-14(Part II): Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products Part II, July 2018 3. ICH Q7 Guideline: Good Manufacturing Practice Guide for Active Pharmaceutical Ingredients Questions and Answers, June, 2015 4. GMPs for APIs: "How to do" Document- Interpretation of the ICH Q7 Guide, APIC, Version 13, Jan. 2020

교육시간표

시간	내용
10:00-10:10	교육 및 강사소개
10:10-12:00	원료의약품 제조 및 품질관리기준 해설 (1)
12:00-13:00	중식
13:00-14:50	원료의약품 제조 및 품질관리기준 해설 (2)
15:00-17:00	원료의약품 제조 및 품질관리기준 해설 (3)

강사이력

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

교육커리큘럼 18

교육과정 소개

과정명	완제의약품 제조 및 품질관리기준 가이드스
교육일정	2022년06월15일
교육강사	고영환
개요	의약품 제조시 기준이 되는 GMP 가이드스의 이해
강의 난이도	초급
적용가이드	완제의약품 제조 및 품질관리기준 가이드스(2개정)

교육시간표

시간	내용
10:00-10:10	교육 및 강사소개
10:10-11:00	용어의 정의
11:10-12:00	시설 및 환경관리
12:00-13:00	중식
13:00-13:50	조직. 기준서. 문서
14:00-15:00	밸리데이션
15:10-16:00	품질관리
16:10-17:00	제조 및 제조위생관리

강사이력

1979 - 2006	CJ 제일제당 (현 HK 이노엔) 김포 및 오송공장 생산, 품질관리, 총괄
2007 - 2010	(주) 아라원 부사장
2012 - 2021.02	청주대 바이오메디컬학과 교수
2021.06 - 현재	충북산학융합본부 청주대 컨퍼서

교육커리큘럼 19

교육과정 소개

과정명	PPQ
교육일정	2022 년 06 월 16 일
교육강사	오성창
개 요	FDA Guide of Process validation 이해 및 case study
강의 난이도	초급 / 중급
적용가이드	FDA Guidance - Process validation : General Principles and Practices

교육시간표

시간	내용
13:00-17:00	<p>FDA Process validation 가이드에서는 의약품 life-cycle 각 단계별 평가하여야 할 사항을 제안하고 있고, 이를 아래와 같이 3단계로 구분하여 설명하고 있다.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ <u>Stage 1</u> - Process Design ▪ <u>Stage 2</u> - Process Qualification ▪ <u>Stage 3</u> - Continued Process Verification <p>각 Stage별 요구사항에 대하여 설명하며, 이를 적용하여 Process validation을 진행할 경우 수행되어야 할 항목에 대하여 case study로 부연 설명하였다.</p> <p>Case study에서는 Biopharmaceutical 공정을 대상으로 공정밸리데이션 수행에 필요한 문서화 및 평가항목을 예시로서 설명하였다.</p>

강사이력

교육커리큘럼 20

교육과정 소개

과정명	GMP문서 기록관리 및 DATA INTEGRITY
교육일정	2022 년 06 월 17 일
교육강사	여현석
개 요	GMP 문서의 기록과 관리의 중요성에 대해 이해하고 DATA INTEGRITY에 대한 개념을 확인한다
강의 난이도	초급/중급
적용가이드	1) EU Guideline 2) 21 CFR Part 211 3) 의약품 등의 안전에 관한 규칙 4)바이오의약품 제조업체 데이터 완전성 평가지침

교육시간표

시간	내용
13:00-13:10	교육 및 강사소개
13:10-14:00	GMP 문서기록 관리 : 문서화와 문서작성
14:10-15:00	GMP 문서기록 관리 : 식별관리
15:00-16:00	GMP 문서기록 관리 : 표준작업방법서
16:10-17:00	GMP 문서기록 관리 : Data Integrity

강사이력

2020 - 현재	LG 화학, QA 팀장, GMP Compliance, Product Management
2017 - 2020	LG 화학, CQM 팀장, 전사 품질시스템 개선 및 품질경영 및 관리/품질혁신활동 총괄업무
2016 - 2017	LG 생명과학, CQA 팀, 신규 공장건설 및 GMP 개선 프로젝트 관리
2013 - 2016	LG 생명과학, 오송 QA 팀, 실사 및 품질시스템관리, 제조지원/밸리데이션 관리 및 제품담당
2010 - 2013	LG 생명과학 익산 QA 팀, US FDA/EMA/WHO 실사수검, 품질시스템 유지관리 등
2005 - 2009	LG 생명과학 익산QC담당자 (원자재/바이오시험 담당/안정성시험 및 시험법 밸리데이션 업무)

교육커리큘럼 21

교육과정 소개

과정명	PIS/C; ' 제조지원설비 Inspection(PI 009-3)' 해설
교육일정	2022년06월24일
교육강사	김유돈
개 요	PIC/S 제조지원설비 Inspection 세부 사항 이해에 따른 해외 규제기관 실사 대응 능력 강화
강의 난이도	중급
적용가이드	PIC/S AIDE-MEMOIRE PI 009-3

교육시간표

시간	내용
13:00-13:10	교육 및 강사소개
13:10-14:00	의약품용 HVAC Chapter 1.1 ~ 1.6
14:10-15:00	제약용수 시스템 Chapter 2.1 ~ 2.7
15:00-16:00	제약용 증기 시스템 Chapter 3.1 ~ 3.7
16:10-17:00	의료용 가스 Chapter 4.1 ~ 4.8

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

교육커리큘럼 24

교육과정 소개

과정명	약전 미생물한도시험
교육일정	2022 년 07 월 08 일
교육강사	임형택
개 요	약전 미생물한도시험에 대한 이해를 돕고자 한다
강의 난이도	초급
적용가이드	약전: USP/JP/EP/KP, US FDA/KFDA 가이드 라인

교육시간표

시간	내용
13:00-13:10	교육 및 강사소개
13:10-14:00	미생물한도시험법적 요구사항(관련 규정 및 가이드 소개) 및 미생물시험의 특성
14:10-15:00	비무균 의약품의 미생물관리
15:00-16:00	미생물한도시험 개요 및 준비사항
16:10-17:00	미생물한도시험절차 (약전 별 Gap 분석)

강사이력

2018.07 - 현재	바이넥스오송공장품질보증팀차장
2015.09 - 2018.07	바이넥스오송공장품질관리팀차장
2012.09 - 2015.08	한화케미칼바이오사업부오송공장 QC 매니저
2011.01 - 2012.08	한미약품 세파플랜트 주사제팀 PL
2009.08 - 2010.12	한미약품 세파플랜트 품질관리팀 PL
2007.03 - 2009.08	한독약품 QC 이화학실험실 주임

교육커리큘럼 25

교육과정 소개

과정명	4대기준서
교육일정	2022 년 07 월 13 일
교육강사	고영환
개 요	4 대기준서의 이해와 문서 작성 방법
강의 난이도	초급
적용가이드	의약품 제조 및 품질관리기준 가이드스 (2 개정)

교육시간표

시간	내용
13:00-13:10	교육 및 강사소개
13:10-14:00	의약품의 정의와 GMP 이해
14:10-15:00	4대기준서의 종류와 이해
15:00-16:00	4대기준서의 종류와 이해
16:10-17:00	4대기준서 등 문서작성방법

강사이력

1979 - 2006	CJ 제일제당 (현 HK 이노엔) 김포 및 오송공장 생산, 품질관리, 총괄
2007 - 2010	(주) 아라원 부사장
2012 - 2021.2	청주대 바이오메디컬학과 교수
2012. 06 - 현재	충북산학융합본부 청주대 컨퍼서

교육커리큘럼 26

교육과정 소개

과정명	ICH Q2 해설/시험방법 밸리데이션 디자인
교육일정	2022년 7월 14일
교육강사	조기숙
개요	ICH Q2의 올바른 해석 및 이에 따른 시험방법 밸리데이션 디자인에 대해 사례와 함께 소개하고, 더불어 ICH Q2의 보완 기능을 하는 2015년 7월 간행된 FDA 시험방법 밸리데이션 관련 가이드의 내용을 토대로 시험방법 밸리데이션에 대한 최근의 요구와 경향을 설명한다. 추가로 세척 밸리데이션을 위한 시험방법 설정 시 고려사항과 세척 시험방법 밸리데이션에 대해서도 간략히 설명한다.
강의 난이도	중급 이상
적용가이드	1. ICH Q2(R1), FDA Guidance : Analytical Procedures and Methods Validation for Drugs and Biologics 2. Guidance for Industry; Analytical Procedures and Methods Validation for Drugs and Biologics, FDA, July 2015 APIC Guidance on Aspects of Cleaning Validation in Active Pharmaceutical Ingredient Plants

교육시간표

시간	내용
13:00-13:10	교육 및 강사소개
13:10-14:00	ICH Q2 해설/시험방법 밸리데이션 디자인 (1)
14:10-15:00	ICH Q2 해설/시험방법 밸리데이션 디자인 (2)
15:00-16:00	ICH Q2 해설/시험방법 밸리데이션 디자인 (3)
16:10-17:00	세척 밸리데이션을 위한 시험방법 밸리데이션

강사이력

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

교육커리큘럼 28

교육과정 소개

과정명	의약품제조소의 시설기준 및 규정 (무균제조공정, 생물학적제제 등)
교육일정	2022 년 07 월 22 일
교육강사	김상기
개 요	무균의약품 제조시설의 관리기준 및 허가사항의 개념을 설명하며, 국내 및 글로벌 관리기준에 대한 전반적인 이해를 돕고자 한다.
강의 난이도	초급 / 중급
적용가이드	1) 완제의약품 제조 및 품질관리기준(GMP) 가이드스, 식품의약품안전처 2) FDA, Guidance for Industry Q10 Pharmaceutical Quality System, EMA, Volume 4 - Part I - Basic Requirements for Medicinal Products Chapter 1 Pharmaceutical Quality Management

교육시간표

시간	내용
13:00-13:10	교육 및 강사소개
13:10-14:00	무균의약품 제조소 시설 개요
14:10-15:00	무균제제 및 생물학적제제의 제형별 시설기준에 대한 적용 사례
15:00-16:00	청정도별 관리 기준 및 무균갱의평가
16:10-17:00	선진국 수준의 관리 기준 사례

강사이력

2020.06. - 2020.12	충북상공회의소 : 제약 GMP 전문가과정
2016.06 - 2019.12	충북여성새로일하기지원본부 : 제약 GMP 전문가과정, 제약 바이오 전문가과정
2016.03 - 현재	대웅제약 향남공장 : 나보타사업본부 나보타생산팀장
2013.01 - 2016.02	신풍제약 오송공장 : 신공장 구축 TF
2002.12 - 2013.12	신풍제약 안산공장 : 생산본부 무균제제/주사제

교육커리큘럼 31

교육과정 소개

과정명	의약품제조시설 규정 (적격성평가)
교육일정	2022년09월14일
교육강사	고영환
개요	의약품 제조소의 구성 및 시설 기준의 이해와 적격성평가
강의 난이도	초급
적용가이드	의약품 제조 및 품질관리기준 가이드스 (2개정)

교육시간표

시간	내용
13:00-13:10	교육 및 강사소개
13:10-14:00	의약품의 정의와 GMP 이해
14:10-15:00	의약품 제조소의 구성 및 시설 기준
15:00-16:00	의약품 제조소의 구성 및 시설 기준
16:10-17:00	의약품 제조시설의 적격성평가

강사이력

1979 - 2006	CJ 제일제당 (현 HK 이노엔) 김포 및 오송공장 생산, 품질관리, 총괄
2007 - 2010	(주) 아라원 부사장
2012 - 2021.2	청주대 바이오메디컬학과 교수
2021.06 - 현재	충북산학융합본부 청주대 컨퍼서

교육커리큘럼 34

교육과정 소개

과정명	Data integrity and management의 최근 GMP 요구사항
교육일정	2022 년 09 월 30 일
교육강사	김상기
개 요	Data integrity 및 audit trail 등의 관리기준과 절차, 최근 규제기관의 실사 경향에 대한 내용을 종합적으로 설명한다.
강의 난이도	초급 / 중급
적용가이드	1) Data Integrity and Compliance With CGMP Guidance for Industry, DRAFT GUIDANCE, April 2016 2) PI 041-1 (Draft 2) GOOD PRACTICES FOR DATA MANAGEMENT AND INTEGRITY IN REGULATED GMP/GDP ENVIRONMENTS 10 August 2016 3) EMA Questions and answers: Good Manufacturing Practice, Data integrity, 23개 Q&A, (NEW August 2016)

교육시간표

시간	내용
13:00-13:10	교육 및 강사소개
13:10-14:00	바이오의약품 제조업체 Data Integrity 평가지침 (식약처)
14:10-15:00	Data Integrity 관련 GMP 평가 기준 (식약처)
15:00-16:00	Data integrity 기능별 확인 사항
16:10-17:00	21 CFR Part11-Electronic Records ; Electronic Signatures

강사이력

2020.06 - 2020.12	충북상공회의소 : 제약 GMP 전문가과정
2016.06 - 2019.12	충북여성새로일하기지원본부 : 제약 GMP 전문가과정, 제약 바이오 전문가과정
2016.03 - 현재	대웅제약 향남공장 : 나보타사업본부 나보타생산팀장
2013.01 - 2016.02	신풍제약 오송공장 : 신공장 구축 TF
2002.12 - 2013.12	신풍제약 안산공장 : 생산본부 무균제제/주사제

교육커리큘럼 35

교육과정 소개

과정명	밸리데이션의 개요
교육일정	2022 년 10 월 12 일
교육강사	고영환
개 요	밸리데이션의 종류 와 개요 및 실시에 관한 규정의 이해
강의 난이도	초급
적용가이드	완제의약품 제조 및 품질관리기준 가이드스(2 개정)

교육시간표

시간	내용
10:00-10:10	교육 및 강사소개
10:10-11:00	용어의 정의
11:10-12:00	밸리데이션의 종류
12:00-13:00	중식
13:00-13:50	공정밸리데이션의 개요 (공정)
14:00-15:00	세척 및 시험방법밸리데이션 "
15:10-16:00	제조지원설비 및 컴퓨터밸리데이션
16:10-17:00	밸리데이션 실시에 관한 규정 이해

강사이력

1979 - 2006	CJ 제일제당 (현 HK 이노엔) 김포 및 오송공장 생산, 품질관리, 총괄
2007 - 2010	(주) 아라원 부사장
2012 - 2021.02	청주대 바이오메디컬학과 교수
2012. 06 - 현재	충북산학융합본부 청주대 컨페서

교육커리큘럼 36

교육과정 소개

과정명	약전 무균시험
교육일정	2022 년 10 월 14 일
교육강사	임형택
개 요	약전 미생물한도시험에 대한 이해를 돕고자 한다
강의 난이도	초급
적용가이드	약전: USP/JP/EP/KP, US FDA/KFDA 가이드 라인

교육시간표

시간	내용
13:00-13:10	교육 및 강사소개
13:10-14:00	미생물한도시험법적 요구사항(관련 규정 및 가이드 소개) 및 미생물시험의 특성
14:10-15:00	비무균 의약품의 미생물관리
15:00-16:00	미생물한도시험 개요 및 준비사항
16:10-17:00	미생물한도시험절차 (약전 별 Gap 분석)

강사이력

2018.07 -	바이넥스오송공장품질보증팀차장
2015.09 - 2018.07	바이넥스오송공장품질관리팀차장
2012.09 - 2015.08	한화케미칼바이오사업부오송공장 QC 매니저
2011.01 - 2012.08	한미약품 세파플랜트 주사제팀 PL
2009.08 - 2010.12	한미약품 세파플랜트 품질관리팀 PL
2007.03 - 2009.08	한독약품 QC 이화학실험실 주임

교육커리큘럼 38

교육과정 소개

과정명	의약품제조소의 시설 기준 해설
교육일정	2022 년 10 월 28 일
교육강사	김유돈
개 요	의약품 제조소 시설 기준에 대한 세부 항목 별 해설을 바탕으로 한 이해 능력 함양
강의 난이도	중급
적용가이드	의약품제조소의 시설기준(RNWH/TJFQL)

교육시간표

시간	내용
13:00-13:10	교육 및 강사소개
13:10-14:00	의약품제조소 시설 기준(구조,설비) : 원칙 / 시설기준 시행령
14:10-15:00	의약품제조소 시설 기준(구조,설비) : 시설기준 시행규칙 - 1
15:00-16:00	의약품제조소 시설 기준(구조,설비) : 시설기준 시행규칙 - 2
16:10-17:00	의약품제조소 시설 기준(구조,설비) : 시설기준 시행규칙 - 3 & 4

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

교육커리큘럼 41

교육과정 소개

과정명	공기조화 시스템 밸리데이션, 제조용수 시스템 밸리데이션의 이해
교육일정	2022 년 11 월 03 일
교육강사	여승재
개 요	공기조화 시스템 밸리데이션, 및 제조용수 시스템 밸리데이션의 이해 및 주기등에 대한 교육
강의 난이도	초급/중급
적용가이드	식약처 지원밸리데이션 가이드 중 공기조화 시스템 및 제조용수 시스템 밸리데이션 관련 KGMP 해설서

교육시간표

시간	내용
13:00-13:50	제조용수 시스템 밸리데이션
14:00-15:00	제조용수 시스템 밸리데이션
15:10-16:00	공기조화 시스템 밸리데이션
16:10-16:50	공기조화 시스템 밸리데이션

강사이력

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

교육커리큘럼 42

교육과정 소개

과정명	ICH Q8과 QbD의 개념과 적용
교육일정	2022년 11월 11일
교육강사	김현철
개요	ICH Q8을 통한 의약 개발요건 이해 및 QbD의 개념과 적용의 고찰
강의 난이도	중급
적용가이드	ICH Q8, 9, 10

교육시간표

시간	내용
13:00-13:10	교육 및 강사소개
13:10-14:00	ICH 가이드라인의 해석 및 적용
14:10-15:00	ICH Q8을 통한 의약품 개발 시 필요한 요건 확인
15:00-16:00	QbD의 개념 이해
16:10-17:00	제조 및 품질관리 측면의 QbD 해석

강사이력

교육커리큘럼 43

교육과정 소개

과정명	의약품 품질보증체계
교육일정	2022 년 11 월 16 일
교육강사	고영환
개 요	의약품 제조 및 품질관리기준에 의한 품질보증 체계의 이해
강의 난이도	초급
적용가이드	의약품 제조 및 품질관리기준 가이드스 (2 개정)

교육시간표

시간	내용
13:00-13:10	교육 및 강사소개
13:10-14:00	의약품의 정의와 종류
14:10-15:00	의약품 제조 및 품질관리 기준
15:00-16:00	의약품 품질관리 및 보증 실무
16:10-17:00	의약품 품질보증 체계

강사이력

1979 - 2006	CJ 제일제당 (현 HK 이노엔) 김포 및 오송공장 생산, 품질관리, 총괄
2007 - 2010	(주) 아라원 부사장
2012 - 2021.02	청주대 바이오메디컬학과 교수
2021.06 - 현재	충북산학융합본부 청주대 컨퍼서

교육커리큘럼 44

교육과정 소개

과정명	생물학적제제 설비개요 및 제조공정관리
교육일정	2022 년 11 월 18 일
교육강사	여현석
개 요	생물학적제제등의 개념 및 특성에 대해 이해하고 관련 설비 및 제조공정에 대해서 확인한다.
강의 난이도	초급/중급
적용가이드	1) 의약품 등의 안전에 관한 규칙 별표3 생물학적제제등 제조 및 품질관리기준 생물학적제제 제조공정밸리데이션 가이드라인 등

교육시간표

시간	내용
13:00-13:10	교육 및 강사소개
13:10-14:00	생물학적제제등의 이해 및 용어정리
14:10-15:00	생물학적제제등의 특징
15:00-16:00	생물학적제제등의 제조관리를 위해 필요한 시설/설비
16:10-17:00	생물학적제제등의 제조공정관리

강사이력

2020 - 현재	LG 화학, QA 팀장, GMP Compliance, Product Management
2017 - 2020	LG 화학, CQM 팀장, 전사 품질시스템 개선 및 품질경영 및 관리/품질혁신활동 총괄업무
2016 - 2017	LG 생명과학, CQA 팀, 신규 공장건설 및 GMP 개선 프로젝트 관리
2013 - 2016	LG 생명과학, 오송 QA 팀, 실사 및 품질시스템관리, 제조지원/밸리데이션 관리 및 제품담당
2010 - 2013	LG 생명과학 익산 QA 팀, US FDA/EMA/WHO 실사수검, 품질시스템 유지관리 등
2005 - 2009	LG 생명과학 익산QC담당자 (원자재/바이오시험 담당/안정성시험 및 시험법 밸리데이션 업무)

교육커리큘럼 45

교육과정 소개

과정명	무균제조공정의 이해
교육일정	2022 년 11 월 25 일
교육강사	김유돈
개 요	USFDA 무균공정 Guidance 해설 - 실무 관점의 무균공정 관련 업무 이해 및 검증 방법 학습
강의 난이도	중급
적용가이드	USFDA Guidance for Industry - Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing

교육시간표

시간	내용
13:00-13:10	교육 및 강사소개
13:10-14:00	BUILDINGS AND FACILITIES / PERSONNEL TRAINING, QUALIFICATION, & MONITORING
14:10-15:00	COMPONENTS AND CONTAINER/CLOSURES / ENDOTOXIN CONTROL / TIME LIMITATIONS
15:00-16:00	VALIDATION OF ASEPTIC PROCESSING AND STERILIZATION
16:10-17:00	LABORATORY CONTROLS / STERILITY TESTING

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