교육커리큘럼 20	
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) 가이던스, 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