

교육커리큘럼 01

교육과정 소개

과정명	EU GMP Annex1 및 Global Guideline 최근 요구사항	
교육일정	2023년 02월 24일	
교육강사	김상기	
강의개요(목적)	EU GMP Annex 1 및 PIC/S Guideline의 개요를 중심으로 최근 Global GMP의 경향에 대해 설명한다.	
강의 난이도	초중급	참고 대상자: 신입 또는 입사 3년차 이내
적용가이드	EU GMP Annex1. Manufacture of Sterile Medicinal Products	

교육시간표

시간	내용	
4HR	13:00-13:10	교육 및 강사소개
	13:10-14:00	EU GMP Annex1 개요, 해설
	14:10-15:00	품질시험의 최근 Inspection 경향 (PIC/S)
	15:10-16:00	품질시험의 최근 Inspection Guideline (PIC/S)
	16:10-16:50	EU GMP Annex1 개요, 해설
	16:50-17:00	Q&A
	17:00	세미나 종료

강사경력사항

기간	경력내용	기간	경력내용
2016.03~현재	대웅제약 향남공장 나보타사업본부 나보타 생산팀장	2013.01~2016.02	신풍제약 오송공장 신공장 TF
2020.06~2020.12	충북상공회의소 “제약 GMP 전문가 과정”	2012.12~2013.12	신풍제약 안산공장 생산본부 무균제제
2016.06~2019.12	충북여성새로일하기지원본부 “제약 GMP 전문가 과정”		

교육커리큘럼 02

교육과정 소개

과정명	약전 미생물한도시험법	
교육일정	2023년 03월 10일	
교육강사	임형택	
강의개요(목적)	약전 미생물한도시험법에 대한 이해를 돕고자 한다.	
강의 난이도	초급	참고 대상자: 관리자와 해당 업무 1~2년차
적용가이드	대한약전/USP/EP/JP/식약처/US FDA/EMA/EU Annex 1/PIC/S/WHO/ECA/PDA/CDC/ATCC	

교육시간표

시간	내용	
6HR	10:00~10:10	교육 및 강사소개
	10:10~10:50	법적 요구사항 및 가이드 소개
	11:00~12:00	대한민국약전 미생물한도시험법 적용범위 및 기준
	12:00~13:00	중식
	13:00~13:50	시험법 설명, 다른 약전과 Gap 그리고 규제기관 요구사항 (1)
	14:00~14:50	시험법 설명, 다른 약전과 Gap 그리고 규제기관 요구사항 (2)
	15:00~15:50	시험법 설명, 다른 약전과 Gap 그리고 규제기관 요구사항 (3)
	16:00~16:30	시험법 설명, 다른 약전과 Gap 그리고 규제기관 요구사항 (4)
	16:30~17:00	Q&A
	17:00	세미나 종료

강사경력사항

기간	경력내용	기간	경력내용
2018.07~현재	바이넥스 오송공장 품질보증팀 부장	2011.01~2012.08	한미약품 세파플랜트 주사제팀 PL
2015.09~2018.07	바이넥스 오송공장 품질관리팀 차장	2009.08~2010.12	한미약품 세파플랜트 품질관리팀 PL
2012.09~2015.08	한화케미칼 바이오사업부 오송공장 QC 팀장	2007.03~2009.08	한독약품 QC 주임

교육커리큘럼 03

교육과정 소개

과정명	GMP 문서 기록관리 및 Data Integrity 이해	
교육일정	2023년 03월 14일	
교육강사	여현석	
강의개요(목적)	GMP 문서의 기록과 관리의 중요성에 대해 이해하고 Data Integrity에 대한 개념을 확인한다.	
강의 난이도	초중급	참고 대상자: 신입 또는 입사 2~3년차
적용가이드	I. EU Guideline, 21 CFR Part 211 II. 의약품 등의 안전에 관한 규칙, 바이오의약품 제조업체 데이터 완전성 평가지침	

교육시간표

시간	내용	
4HR	13:00-13:10	교육 및 강사소개
	13:10-14:00	GMP 문서기록 관리: 문서화와 문서작성
	14:10-15:00	GMP 문서기록 관리: 식별관리 및 표준작업방법서
	15:10-16:00	GMP 문서기록 관리: Data Integrity 정의 및 필요성
	16:10-17:00	GMP 문서기록 관리: Data Integrity 내용이해
	17:00	세미나 종료

강사경력사항

기간	경력내용	기간	경력내용
2020~현재	LG화학 QA팀장	2013~2016	LG생명과학 오송 QA팀
2017~2020	LG화학 CQM팀장	2010~2013	LG생명과학 익산 QA팀
2016~2017	LG생명과학 CQA팀	2005~2009	LG 생명과학 QC팀

교육커리큘럼 04

교육과정 소개

과정명	국제공통기술문서(CTD)의 이해 - 제3부 품질평가자료 작성 실무
교육일정	2023년 03월 21일
교육강사	조기숙
강의개요(목적)	국내외적으로 의약품 인·허가 서류 작성의 표준이 되는 ICH CTD Format의 등록서류에 대한 일반 사항 (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	Current Edition of ICH M4, ICH M4Q, 식약처 「제네릭의약품의 국제공통기술문서 작성 해설서」

교육시간표

시간	내용	
6HR	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)
	16:10-16:50	CTD 요약자료 작성 실무(2.3.S 및 2.3.P)
	16:50-17:00	Q&A
	17:00	세미나 종료

강사경력사항

기간	경력내용	기간	경력내용
2008.03~현재	Pharma S & C 대표(원료, 완제의약품 등록 Consulting 및 GMP Consulting)	1984~1992	한미약품(주) 품질관리부
2007.09~2008.01	한미약품(주) 품질보증부 이사	1993~2003.02	한미정밀화학(주) 품질보증부
2003.03~2007.08	MJ Pharma 이사(원료, 완제의약품 등록 Consulting 및 GMP Consulting)		

교육커리큘럼 05&26

교육과정 소개

과정명	의약품 GMP 총론	
교육일정	2023년 03월 31일 / 2023년 10월 20일	
교육강사	김유돈	
강의개요(목적)	신입 또는 경력 2년 미만의 직원들을 대상으로 GMP 개념, 기본 지식 등 전반적인 이해를 돕고자 한다.	
강의 난이도	초급	참고 대상자: 신입 또는 입사 1~2년차
적용가이드	완제의약품 제조 및 품질관리기준 가이드(제3개정)	

교육시간표

시간	내용
4HR	13:00~13:10 교육 및 강사소개
	13:10~14:00 의약품의 개념 & 제약산업 전반의 이해
	14:10~15:00 GMP 역사, 구성 요소, 핵심 가치
	15:10~16:00 우수의약품 제조 및 품질관리를 위한 기본적인 준수 사항
	16:10~17:00 GMP 전반 업무 이해 (문서, 일탈, 변경관리, CAPA, 적격성평가, 밸리데이션, 불만, 회수 등 업무 개념 및 방법)
	17:00 세미나 종료

강사경력사항

기간	경력내용	기간	경력내용
2021~현재	한국제약바이오협회 GMP 과정 강사	2017.02~2019.08	한미약품 바이오플랜트 밸리데이션 책임자
2020~현재	한국보건복지인력개발원 제약/바이오 GMP 과정 강사	2009.03~2017.01	대웅바이오/대웅제약 QA Job Manager
2014~현재	충북종합사회복지센터/한국생산성본부/인력양성 HR연구소 제약/바이오 GMP 과정 강사	2004.03~2009.02	한미정밀화학 QC PL
2015	식약처 원료의약품 GMP 가이드(제3개정) 편집위원	2002.02~2004.02	에이프로젠 QC
2019.09~현재	제테마(주) QA 부장		

교육커리큘럼 06

교육과정 소개

과정명	의약품 품질보증체계
교육일정	2023년 04월 07일
교육강사	고영환
강의개요(목적)	GMP 가이드선스와 의약품 품질 보증 업무의 이해를 돕고자 한다.
강의 난이도	중급
적용가이드	완제의약품 제조 및 품질관리기준 가이드선스(제3개정 중심)

교육시간표

시간	내용	
4HR	13:00~13:10	교육 및 강사소개
	13:10~14:00	품질관리 및 품질보증 개론
	14:10~15:00	데이터 정리방법과 샘플링 검사방법
	15:10~16:00	GMP 가이드선스 내용 중 품질보증체계
	16:10~17:00	QA 실무
	17:00	세미나 종료

강사경력사항

기간	경력내용	기간	경력내용
2022~현재	(주)로드제약기술 생산 및 기술 총괄자문	2007~2010	(주)아라원 부사장
2012~2021.02	청주대 바이오메디컬학과 교수	1979~2006	CJ 제일제당(현 HK이노엔) 김포, 오송공장 생산, 품질관리, 총괄

교육커리큘럼 07

교육과정 소개

과정명	Data Integrity and Management의 최근 GMP 요구사항	
교육일정	2023년 4월 14일	
교육강사	김상기	
강의개요(목적)	Data Integrity 및 Audit Trail 등의 관리기준과 절차 및 최근 규제기관의 실사 경향에 대한 내용을 종합적으로 설명한다.	
강의 난이도	초중급	참고 대상자: 신입 또는 입사 3년차 이내
적용가이드	I. Data Integrity and Compliance with CGMP Guidance for Industry, Draft Guidance, April 2016 II. PI 041-1 (Draft 2) Good Practices for Data Management and Integrity in Regulated GMP/GDP Environments 10 August 2016 III. EMA Questions and Answers: Good Manufacturing Practice, Data Integrity, 23개 Q&A, (New August 2016)	

교육시간표

시간	내용	
4HR	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)
	15:10-16:00	Data Integrity 기능별 확인 사항
	16:10-17:00	21 CFR Part11-Electronic Records: Electronic Signatures
	17:00	세미나 종료

강사경력사항

기간	경력내용	기간	경력내용
2016.03~현재	대웅제약 향남공장 나보타사업본부 나보타 생산팀장	2013.01~2016.02	신풍제약 오송공장 신공장 TF
2020.06~2020.12	충북상공회의소 “제약 GMP 전문가 과정”	2012.12~2013.12	신풍제약 안산공장 생산본부 무균제제
2016.06~2019.12	충북여성새로일하기지원본부 “제약 GMP 전문가 과정”		

교육커리큘럼 08

교육과정 소개

과정명	생물학적제제 제조소 생물안전
교육일정	2023년 04월 26일
교육강사	곽동섭
강의개요(목적)	생물학적제제 제조소 생물안전 가이드라인에 대한 이해를 돕고자 한다.
강의 난이도	초중급
적용가이드	생물학적제제 제조소 생물안전 가이드라인

교육시간표

시간	내용	
4HR	13:00-13:10	교육 및 강사소개
	13:10-13:50	용어 및 생물안전개요
	14:00-14:50	병원체 생물안전 정보
	15:00-15:50	병원체 취급시설의 제조 및 품질관리
	16:00-16:50	비상대응/소독 및 멸균/생물안전 위해성평가 및 위해관리
	16:50-17:00	Q&A
	17:00	세미나 종료

강사경력사항

기간	경력내용	기간	경력내용
2020.08~현재	(주)로드제약기술 기업부설연구소 연구소장	2014.05~2018.10	(주)샘바이오 제조부서 팀장
2018.11~2020.07	(주)아리바이오 품질부서 과장		

교육커리큘럼 09

교육과정 소개

과정명	GMP Inspection 이해 및 사례 교육 (1)
교육일정	2023년 5월 12일
교육강사	김민주
강의개요(목적)	MFDS GMP Inspection의 종류 및 GMP Inspection의 준비사항(Checklist 기반)을 안다. GMP Inspection에 대비할 수 있다.
강의 난이도	초중급
적용가이드	MFDS/ICH Guideline

교육시간표

시간	내용	
6HR	10:00-10:10	교육 및 강사소개
	10:10-11:00	MFDS의 사전 GMP실사(감사)의 이해
	11:10-12:00	MFDS 감사의 트렌드
	12:00-13:00	중식
	13:00-13:50	Data Integrity Observation 사례 및 DI를 위한 준비사항 (1)
	14:00-14:50	Data Integrity Observation 사례 및 DI를 위한 준비사항 (2)
	15:00-15:50	QMS Observation 사례 및 QMS준비사항 (1)
	16:00-16:50	QMS Observation 사례 및 QMS 준비사항 (2)
	16:50-17:00	Q&A
	17:00	세미나 종료

강사경력사항

기간	경력내용	기간	경력내용
2022.11.21~ 2022.11.28	“제약바이오 품질실무부터” 캠프 (ICH의 이해, FDA 인허가 절차, EU 인허가 절차)	2022	(주)지뉴브 COE 팀 팀장
2022.11.25	한국보건복지인재원 QC의 이해 (데이터 신뢰성 보증방안, 부가데이터의 이해 외)	2021	단디바이오사이언스(주) 근무(연구 QA 업무, IND 업무, GMP System 수립 및 운영, 전자연구노트 도입 외)
2022.11.18	국민대학교 제약바이오 GMP&Validation 직무교육(제약바이오 산업의 이해, 국제 가이드 라인의 이해, 인허가 절차, 신약개발 인허가)	2020	(주)논앤컴퍼니 근무(GMP System 수립 및 운영, CDMO 관리(Quality Issues 해결), IND 업무 외)
2022.11.08	한국보건복지인재원 GMP 심화과정 (ICH Q8 Pharmaceutical Development ICH Q11 Drug Substance Development)	2019	(주)이문메드 근무(GMP System 수립 및 운영, CDMO 관리(Quality Issues 해결), Vendor 적격성 평가 진행, IND 업무 외)

교육커리큘럼 10

교육과정 소개

과정명	원료의약품 제조 및 품질관리기준 해설
교육일정	2023년 05월 16일
교육강사	조기숙
강의개요(목적)	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	I. ICH Q7: Note for Guidance on Good Manufacturing Practice for Active Pharmaceutical Ingredients, Nov. 2000 II. PIC/S PE 009-16(Part II): Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products Part II, Feb 2022 III. ICH Q7 Guideline: Good Manufacturing Practice Guide for Active Pharmaceutical Ingredients Questions and Answers, June, 2015 IV. GMPs for APIs: “How to do” Document-Interpretation of The ICH Q7 Guide, APIC, Version 16, July 2022

교육시간표

시간	내용	
6HR	10:00-10:10	교육 및 강사소개
	10:10-10:50	원료의약품 제조 및 품질관리기준 해설 (1)
	11:00-12:00	원료의약품 제조 및 품질관리기준 해설 (2)
	12:00-13:00	중식
	13:00-13:50	원료의약품 제조 및 품질관리기준 해설 (3)
	14:00-14:50	원료의약품 제조 및 품질관리기준 해설 (4)
	15:00-15:50	원료의약품 제조 및 품질관리기준 해설 (5)
	16:00-16:50	원료의약품 제조 및 품질관리기준 해설 (6)
	16:50-17:00	Q&A
	17:00	세미나 종료

강사경력사항

기간	경력내용	기간	경력내용
2008.03~현재	Pharma S & C 대표(원료, 완제의약품 등록 Consulting 및 GMP Consulting)	1984~1992	한미약품(주) 품질관리부
2007.09~2008.01	한미약품(주) 품질보증부 이사	1993~2003.02	한미정밀화학(주) 품질보증부
2003.03~2007.08	MJ Pharma 이사(원료, 완제의약품 등록 Consulting 및 GMP Consulting)		

교육커리큘럼 11

교육과정 소개

과정명	약전 무균시험법	
교육일정	2023년 06월 02일	
교육강사	임형택	
강의개요(목적)	약전 무균시험법에 대한 이해를 돕고자 한다.	
강의 난이도	초급	참고 대상자: 관리자와 해당 업무 1~2년차
적용가이드	대한약전/USP/EP/JP/식약처/US FDA/EMA/EU Annex 1/PIC/S/WHO/ECA/PDA/CDC/ATCC	

교육시간표

시간	내용	
6HR	10:00-10:10	교육 및 강사소개
	10:10-10:50	법적 요구사항 및 가이드 소개
	11:00-12:00	대한민국약전 무균시험법 적용범위 및 기준
	12:00-13:00	중식
	13:00-13:50	시험법 설명, 다른 약전과 Gap 그리고 규제기관 요구사항 (1)
	14:00-14:50	시험법 설명, 다른 약전과 Gap 그리고 규제기관 요구사항 (2)
	15:00-15:50	시험법 설명, 다른 약전과 Gap 그리고 규제기관 요구사항 (3)
	16:00-16:30	시험법 설명, 다른 약전과 Gap 그리고 규제기관 요구사항 (4)
	16:30-17:00	Q&A
	17:00	세미나 종료

강사경력사항

기간	경력내용	기간	경력내용
2018.07~현재	바이넥스 오송공장 품질보증팀 부장	2011.01~2012.08	한미약품 세파플랜트 주사제팀 PL
2015.09~2018.07	바이넥스 오송공장 품질관리팀 차장	2009.08~2010.12	한미약품 세파플랜트 품질관리팀 PL
2012.09~2015.08	한화케미칼 바이오사업부 오송공장 QC팀장	2007.03~2009.08	한독약품 QC 주임

교육커리큘럼 12

교육과정 소개

과정명	Process Performance Qualification		
교육일정	2023년 06월 08일		
교육강사	오성창		
강의개요(목적)	FDA Guide of Process Validation 이해 및 Case Study 이해를 돕고자 한다.		
강의 난이도	초중급	참고 대상자: QA/QC/생산 경력 1~6년차	
적용가이드	FDA Guide of Process Validation		

교육시간표

시간	내용		
4HR	13:00-13:10	교육 및 강사소개	
	13:10-14:00	Stage 1-Process Design	
	14:10-15:00	Process Qualification	
	15:10-16:00	Continued Process Verification	
	16:10-17:00	Case Study-Biopharmaceutical	
	17:00	세미나 종료	

강사경력사항

기간	경력내용	기간	경력내용
2012~현재	(주)씨티씨바이오 품질본부 본부장	2002~2007	생물산업기술실용화센터 품질보증 팀장
2009~현재	ISPE KOREA 운영이사	1993~2002	한국파마시아 품질관리부 과장
2007~2012	(주)유유제약 품질보증 부서장		

교육커리큘럼 13

교육과정 소개

과정명	GMP Inspection 이해 및 사례 교육 (2)
교육일정	2023년 06월 13일
교육강사	김민주
강의개요(목적)	FDA GMP Inspection의 종류 및 GMP Inspection의 준비사항(Checklist 기반)을 안다. GMP Inspection에 대비할 수 있다.
강의 난이도	초중급
적용가이드	FDA/ICH Guideline

교육시간표

시간	내용
10:00-10:10	교육 및 강사소개
10:10-11:00	Understanding of FDA Inspection (with FDA GMP Trends) (1)
11:10-12:00	Understanding of FDA Inspection (with FDA GMP Trends) (2)
12:00-13:00	중식
6HR 13:00-13:50	FDA Focused Facility/Building Observation 사례 및 준비사항 (1)
14:00-14:50	FDA Focused Facility/Building Observation 사례 및 준비사항 (2)
15:00-15:50	Production Observation 사례 및 준비사항 (1)
16:00-17:00	Production Observation 사례 및 준비사항 (2)
17:00	세미나 종료

강사경력사항

기간	경력내용	기간	경력내용
2022.11.21~ 2022.11.28	“제약바이오 품질실무부터” 캠프 (ICH의 이해, FDA 인허가 절차, EU 인허가 절차)	2022	(주)지뉴브 COE 팀 팀장
2022.11.25	한국보건복지인재원 QC의 이해 (데이터 신뢰성 보증방안, 부가데이터의 이해 외)	2021	단디바이오사이언스(주) 근무(연구 QA 업무, IND 업무, GMP System 수립 및 운영, 전자연구노트 도입 외)
2022.11.18	국민대학교 제약바이오 GMP&Validation 직무교육(제약바이오 산업의 이해, 국제 가이드 라인의 이해, 인허가 절차, 신약개발 인허가)	2020	(주)지놈앤컴퍼니 근무(GMP System 수립 및 운영, CDMO 관리(Quality Issues 해결), IND 업무 외)
2022.11.08	한국보건복지인재원 GMP 심화과정 (ICH Q8 Pharmaceutical Development ICH Q11 Drug Substance Development)	2019	(주)이문메드 근무(GMP System 수립 및 운영, CDMO 관리(Quality Issues 해결), Vendor 적격성 평가 진행, IND 업무 외)

교육커리큘럼 14

교육과정 소개

과정명	완제의약품 제조 및 품질관리기준 가이드스(제3개정)
교육일정	2023년 06월 16일
교육강사	고영환
강의개요(목적)	완제의약품 제조 및 품질관리기준의 이해를 돕고자 한다.
강의 난이도	중급
적용가이드	완제의약품 제조 및 품질관리기준 가이드스(제3개정 중심)

교육시간표

시간	내용	
6HR	10:00~10:10	교육 및 강사소개
	10:10~11:00	의약품의 정의와 분류
	11:10~12:00	1~3. 완제의약품 제조 및 품질관리기준 가이드스 (1)
	12:00~13:00	중식
	13:00~14:00	1~3. 완제의약품 제조 및 품질관리기준 가이드스 (2)
	14:10~15:00	GMP의 개요
	15:10~16:00	4. 기준서~7. 품질관리
	16:10~17:00	8. 제조관리~15. 위탁제조, 시험관리
	17:00	세미나 종료

강사경력사항

기간	경력내용	기간	경력내용
2022~현재	(주)로드제약기술 생산 및 기술 총괄자문	2007~2010	(주)아라원 부사장
2012~2021.02	청주대 바이오메디컬학과 교수	1979~2006	CJ 제일제당(현 HK이노엔) 김포, 오송공장 생산, 품질관리, 총괄

교육커리큘럼 15

교육과정 소개

과정명	PIC/S 제조지원설비 Inspection		
교육일정	2023년 06월 30일		
교육강사	김유돈		
강의개요(목적)	PIC/S 제조지원설비 Inspection 세부 사항 이해에 따른 해외 규제기관 실사 대응 능력 강화를 돕고자 한다.		
강의 난이도	중급	참고 대상자: 입사 3년차 이상	
적용가이드	PIC/S Guideline		

교육시간표

시간	내용	
4HR	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
	15:10~16:00	제약용 증기 시스템 Chapter 3.1 ~ 3.7
	16:10~17:00	의료용 가스 Chapter 4.1 ~ 4.8
	17:00	세미나 종료

강사경력사항

기간	경력내용	기간	경력내용
2021~현재	한국제약바이오협회 GMP 과정 강사	2017.02~2019.08	한미약품 바이오플랜트 밸리데이션 책임자
2020~현재	한국보건복지인력개발원 제약/바이오 GMP 과정 강사	2009.03~2017.01	대웅바이오/대웅제약 QA Job Manager
2014~현재	충북종합사회복지센터/한국생산성본부/ 인력양성HR연구소 제약/바이오 GMP 과정 강사	2004.03~2009.02	한미정밀화학 QC PL
2015	식약처 원료의약품 GMP 가이드스 편집위원	2002.02~2004.02	에이프로젠 QC
2019.09~현재	제테마(주) QA 부장		

교육커리큘럼 16

교육과정 소개

과정명	GMP Inspection 이해 및 사례 교육 (3)
교육일정	2023년 08월 04일
교육강사	김민주
강의개요(목적)	FDA GMP Inspection의 종류 및 GMP Inspection의 준비사항(Checklist기반)을 안다. GMP Inspection에 대비할 수 있다.
강의 난이도	초중급
적용가이드	FDA/ICH Guideline

교육시간표

시간	내용	
6HR	10:00-10:10	교육 및 강사소개
	10:10-11:00	Preparations for Data Integrity in FDA Inspections with Case Study (1)
	11:10-12:00	Preparations for Data Integrity in FDA Inspections with Case Study (2)
	12:00-13:00	중식
	13:00-13:50	Preparation for QMS in FDA Inspection with Case Study (1)
	14:00-14:50	Preparation for QMS in FDA Inspection with Case Study (2)
	15:00-15:50	Preparation for Quality Control with Case Study (1)
	16:00-16:50	Preparation for Quality Control with Case Study (2)
	16:50-17:00	Q&A
	17:00	세미나 종료

강사경력사항

기간	경력내용	기간	경력내용
2022.11.21~ 2022.11.28	“제약바이오 품질실무부터” 캠프 (ICH의 이해, FDA 인허가 절차, EU 인허가 절차)	2022	(주)지뉴브 COE 팀 팀장
2022.11.25	한국보건복지인재원 QC의 이해 (데이터 신뢰성 보증방안, 부가데이터의 이해 외)	2021	단디바이오사이언스(주) 근무(연구 QA 업무, IND 업무, GMP System 수립 및 운영, 전자연구노트 도입 외)
2022.11.18	국민대학교 제약바이오 GMP&Validation 직무교육(제약바이오 산업의 이해, 국제 가이드 라인의 이해, 인허가 절차, 신약개발 인허가)	2020	(주)지놈앤컴퍼니 근무(GMP System 수립 및 운영, CDMO 관리(Quality Issues 해결), IND 업무 외)
2022.11.08	한국보건복지인재원 GMP 심화과정 (ICH Q8 Pharmaceutical Development ICH Q11 Drug Substance Development)	2019	(주)이문메드 근무(GMP System 수립 및 운영, CDMO 관리(Quality Issues 해결), Vendor 적격성 평가 진행, IND 업무 외)

교육커리큘럼 17

교육과정 소개

과정명	4대기준서와 문서작성
교육일정	2023년 08월 08일
교육강사	고영환
강의개요(목적)	GMP 문서의 핵심인 4대기준서에 대한 이해와 작성 방법에 대한 이해를 돕고자 한다.
강의 난이도	중급
적용가이드	완제의약품 제조 및 품질관리기준 가이드스(제3개정 중심)

교육시간표

시간	내용	
4HR	13:00-13:10	교육 및 강사소개
	13:10-14:00	의약품 및 GMP개요
	14:10-15:00	4대기준서(제품표준서, 품질관리기준서)
	15:10-16:00	제조관리기준서, 제조위생관리기준서
	16:10-17:00	문서규정 및 작성방법
	17:00	세미나 종료

강사경력사항

기간	경력내용	기간	경력내용
2022 ~현재	(주)로드제약기술 생산 및 기술 총괄자문	2007 - 2010	(주)아라원 부사장
2012~2021.02	청주대 바이오메디컬학과 교수	1979 - 2006	CJ 제일제당(현 HK이노엔) 김포, 오송공장 생산, 품질관리, 총괄

교육커리큘럼 18

교육과정 소개

과정명	제조용수 모니터링		
교육일정	2023년 08월 11일		
교육강사	임형택		
강의개요(목적)	제조용수 모니터링 법적 요구사항 및 시험에 대한 이해를 돕고자 한다.		
강의 난이도	초급	대상자: 관리자 및 해당 업무 1~2년차	
적용가이드	USP/JP/EP/대한약전, US FDA/EMA/EU Annex 1/식약처/ISPE/PDA		

교육시간표

시간	내용		
6HR	10:00-10:10	교육 및 강사소개	
	10:10-10:50	법적 요구사항 및 가이드 소개	
	11:00-12:00	용수 제조 및 분류	
	12:00-13:00	중식	
	13:00-13:50	용수별 품질 요구사항	
	14:00-14:50	Monitoring Practices (1)	
	15:00-15:50	Monitoring Practices (2)	
	16:00-16:30	Monitoring Practices (3)	
	16:30-17:00	Q&A	
	17:00	세미나 종료	

강사경력사항

기간	경력내용	기간	경력내용
2018.07~현재	바이넥스 오송공장 품질보증팀 부장	2011.01~2012.08	한미약품 세파플랜트 주사제팀 PL
2015.09~2018.07	바이넥스 오송공장 품질관리팀 차장	2009.08~2010.12	한미약품 세파플랜트 품질관리팀 PL
2012.09~2015.08	한화케미칼 바이오사업부 오송공장 QC팀장	2007.03~2009.08	한독약품 QC 주임

교육커리큘럼 19

교육과정 소개

과정명	의약품제조소의 시설 기준 해설		
교육일정	2023년 08월 18일		
교육강사	김유돈		
강의개요(목적)	의약품 제조소 시설 기준에 대한 세부항목별 해설을 바탕으로 한 이해를 돕고자 한다.		
강의 난이도	중급	참고 대상자: 입사 3년차 이상	
적용가이드	완제의약품 제조 및 품질관리기준 가이드스(3개정판)		

교육시간표

시간	내용		
4HR	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)	
	15:10-16:00	의약품제조소 시설 기준(구조, 설비): 시설기준 시행규칙 (2)	
	16:10-17:00	의약품제조소 시설 기준(구조, 설비): 시설기준 시행규칙 (3)	
	17:00	세미나 종료	

강사경력사항

기간	경력내용	기간	경력내용
2021~현재	한국제약바이오협회 GMP 과정 강사	2017.02~2019.08	한미약품 바이오플랜트 밸리데이션 책임자
2020~현재	한국보건복지인력개발원 제약/바이오 GMP 과정 강사	2009.03~2017.01	대웅바이오/대웅제약 QA Job Manager
2014~현재	충북종합사회복지센터/한국생산성본부/ 인력양성HR연구소 제약/바이오 GMP 과정 강사	2004.03~2009.02	한미정밀화학 QC PL
2015	식약처 원료의약품 GMP 가이드스 편집위원	2002.02~2004.02	에이프로젠 QC
2019.09~현재	제테마(주) QA 부장		

교육커리큘럼 20

교육과정 소개

과정명	첨단바이오의약품 제조 및 품질관리기준
교육일정	2023년 08월 29일
교육강사	곽동섭
강의개요(목적)	첨단바이오의약품 제조 및 품질관리기준 가이드라인에 대한 이해를 돕고자 한다.
강의 난이도	초중급
적용가이드	첨단바이오의약품 제조 및 품질관리기준 가이드라인

교육시간표

시간	내용	
4HR	13:00-13:10	교육 및 강사소개
	13:10-13:50	첨단바이오의약품의 개요/위험기반 접근방법
	14:00-14:50	작업원/시설/장비/문서화/출발물질 및 원자재
	15:00-15:50	제조/적격성평가와 밸리데이션/배치 출하승인
	16:00-16:50	품질관리/외부 위탁활동/품질결함 및 제품회수/첨단바이오 의약품의 자동화 생산
	16:50-17:00	Q&A
	17:00	세미나 종료

강사경력사항

기간	경력내용	기간	경력내용
2020.08~현재	(주)로드제약기술 기업부설연구소 연구소장	2014.05~2018.10	(주)샘바이오 제조부서팀 팀장
2018.11~2020.07	(주)아리바이오 품질부서팀 과장		

교육커리큘럼 21

교육과정 소개

과정명	의약품제조소의 시설기준 및 규정(무균제제, 생물학적제제 등)	
교육일정	2023년 09월 08일	
교육강사	김상기	
강의개요(목적)	무균의약품 제조시설의 관리기준 및 허가사항의 개념을 설명하며, 국내 및 글로벌 관리기준에 대한 전반적인 이해를 돕고자 한다.	
강의 난이도	초중급	참고 대상자: 신입 또는 입사 3년차 이내
적용가이드	I. 완제의약품 제조 및 품질관리기준(GMP)가이드, 식품의약품안전처 II. FDA, Guidance for Industry Q10 Pharmaceutical Quality System III. EMA, Volume 4 - Part I - Basic Requirements for Medicinal Products Chapter 1 Pharmaceutical Quality Management	

교육시간표

시간	내용	
4HR	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
	15:10~16:00	청정도별 관리 기준 및 무균강의평가
	16:10~17:00	선진국 수준의 관리 기준 사례
	17:00	세미나 종료

강사경력사항

기간	경력내용	기간	경력내용
2016.03~현재	대웅제약 향남공장 나보타사업본부 나보타생산팀장	2013.01~2016.02	신풍제약 오송공장 신공장 TF
2020.06~2020.12	충북상공회의소 “제약 GMP 전문가 과정”	2012.12~2013.12	신풍제약 안산공장 생산본부 무균제제
2016.06~2019.12	충북여성새로일하기지원본부 “제약 GMP 전문가 과정”		

교육커리큘럼 22

교육과정 소개

과정명	GMP Inspection 이해 및 사례 교육 (4)
교육일정	2023년 09월 15일
교육강사	김민주
강의개요(목적)	FDA GMP Inspection의 종류 및 GMP Inspection의 준비사항(Checklist기반)을 안다. GMP Inspection에 대비할 수 있다.
강의 난이도	초중급
적용가이드	FDA/ICH Guideline

교육시간표

시간	내용	
6HR	10:00-10:10	교육 및 강사소개
	10:10-11:00	Preparation for Engineering with Case Study (1)
	11:10-12:00	Preparation for Engineering with Case Study (2)
	12:00-13:00	점심
	13:00-13:50	Preparation for "Audit Readiness" (1)
	14:00-14:50	Preparation for "Audit Readiness" (2)
	15:00-15:50	Understanding of FDA Inspection Follow-Up (1)
	16:00-16:50	Understanding of FDA Inspection Follow-Up (2)
	16:50-17:00	Q&A
	17:00	세미나 종료

강사경력사항

기간	경력내용	기간	경력내용
2022.11.21~ 2022.11.28	“제약바이오 품질실무부터” 캠프 (ICH의 이해, FDA 인허가 절차, EU 인허가 절차)	2022	(주)지뉴브 COE 팀 팀장
2022.11.25	한국보건복지인재원 QC의 이해 (데이터 신뢰성 보증방안, 부가데이터의 이해 외)	2021	단디바이오사이언스(주) 근무(연구 QA 업무, IND 업무, GMP System 수립 및 운영, 전자연구노트 도입 외)
2022.11.18	국민대학교 제약바이오 GMP&Validation 직무교육(제약바이오 산업의 이해, 국제 가이드 라인의 이해, 인허가 절차, 신약개발 인허가)	2020	(주)농앤컴퍼니 근무(GMP System 수립 및 운영, CDMO 관리(Quality Issues 해결), IND 업무 외)
2022.11.08	한국보건복지인재원 GMP 심화과정 (ICH Q8 Pharmaceutical Development ICH Q11 Drug Substance Development)	2019	(주)이문메드 근무(GMP System 수립 및 운영, CDMO 관리(Quality Issues 해결), Vendor 적격성 평가 진행, IND 업무 외)

교육커리큘럼 23

교육과정 소개

과정명	안정성시험 개요 및 실시사례
교육일정	2023년 09월 19일
교육강사	조기숙
강의개요(목적)	의약품 인·허가 서류에 포함되어야 하는 안정성시험의 종류, 시험조건 및 안정성자료의 평가 등에 대해 안정성시험 관련 ICH 가이드라인 및 국내 규정들을 토대로 일부 실시 사례와 함께 설명할 예정이다.
강의 난이도	중급 이상
적용가이드	I. Current Edition of ICH Q1A, ICH Q1B, ICH Q1D, ICH Q1E II. 식약처고시 『의약품등의 안정성시험 기준』

교육시간표

시간	내용
13:00-13:10	교육 및 강사소개
13:10-14:00	안정성시험 개요 및 실시사례 (1)
14:10-15:00	안정성시험 개요 및 실시사례 (2)
15:10-16:00	안정성시험 개요 및 실시사례 (3)
16:10-16:50	안정성시험 개요 및 실시사례 (4)
16:50-17:00	Q&A
17:00	세미나 종료

강사경력사항

기간	경력내용	기간	경력내용
2008.03~현재	Pharma S & C 대표(원료, 완제의약품 등록 Consulting 및 GMP Consulting)	1984~1992	한미약품(주) 품질관리부
2007.09~2008.01	한미약품(주) 품질보증부 이사	1993~2003.02	한미정밀화학(주) 품질보증부
2003.03~2007.08	MJ Pharma 이사(원료, 완제의약품 등록 Consulting 및 GMP Consulting)		

교육커리큘럼 24

교육과정 소개

과정명	제조환경 모니터링		
교육일정	2023년 10월 12일		
교육강사	임형택		
강의개요(목적)	제조환경 모니터링 법적 요구사항 및 시험에 대한 이해를 돕고자 한다.		
강의 난이도	초급	대상자: 관리자와 해당 업무 1~2년차	
적용가이드	USP/JP/식약처/US FDA/EU Annex 1/PIC/S/WHO/PDA		

교육시간표

시간	내용		
6HR	10:00-10:10	교육 및 강사소개	
	10:10-10:50	법적 요구사항 및 가이드 소개 (1)	
	11:00-12:00	법적 요구사항 및 가이드 소개 (2)	
	12:00-13:00	중식	
	13:00-13:50	Classification VS Monitoring	
	14:00-14:50	Monitoring Practices (1)	
	15:00-15:50	Monitoring Practices (2)	
	16:00-16:30	Monitoring Practices (3)	
	16:30-17:00	Q&A	
	17:00	세미나 종료	

강사경력사항

기간	경력내용	기간	경력내용
2018.07~현재	바이넥스 오송공장 품질보증팀 부장	2011.01-2012.08	한미약품 세파플랜트 주사제팀 PL
2015.09~2018.07	바이넥스 오송공장 품질관리팀 차장	2009.08-2010.12	한미약품 세파플랜트 품질관리팀 PL
2012.09- 2015.08	한화케미칼 바이오사업부 오송공장 QC 팀장	2007.03-2009.08	한독약품 QC 주임

교육커리큘럼 25

교육과정 소개

과정명	시험방법 밸리데이션 가이드라인 이해
교육일정	2023년 10월 17일
교육강사	고영환
강의개요(목적)	시험방법 밸리데이션 가이드라인 이해를 돕고자 한다.
강의 난이도	중급
적용가이드	완제의약품 제조 및 품질관리기준 가이드(제3개정 중심)

교육시간표

시간	내용	
6HR	10:00-10:10	교육 및 강사소개
	10:10-11:00	밸리데이션 개요 및 종류 (1)
	11:10-12:00	밸리데이션 개요 및 종류 (2)
	12:00-13:00	중식
	13:00-14:00	GMP와 밸리데이션
	14:10-15:00	시험방법밸리데이션 가이드라인 (1)
	15:10-16:00	시험방법 밸리데이션 가이드라인 (2) 및 중요 항목(파라메타)
	16:10-17:00	의약품 등 밸리데이션 실시에 관한 규정
	17:00	세미나 종료

강사경력사항

기간	경력내용	기간	경력내용
2022~현재	(주)로드제약기술 생산 및 기술 총괄자문	2007~2010	(주)아라원 부사장
2012~2021.02	청주대 바이오메디컬학과 교수	1979~2006	CJ 제일제당(현 HK이노엔) 김포, 오송공장 생산, 품질관리, 총괄

교육커리큘럼 27

교육과정 소개

과정명	EU GMP: Eudralex Vol. 4 Annex 1의 이해		
교육일정	2023년 10월 24일		
교육강사	오성창		
강의개요(목적)	FDA Guide of Process Validation 이해 및 Case Study 이해를 돕고자 한다.		
강의 난이도	초중급	참고 대상자: QA/QC/생산/공무 경력 1~6년차	
적용가이드	FDA Guide of Process Validation		

교육시간표

시간		내용
4HR	13:00-13:10	교육 및 강사소개
	13:10-14:00	PQS & Personnel
	14:10-15:00	Premises, Equipment & Utilities
	15:10-16:00	Production and Specific Technology
	16:10-17:00	Monitoring & Quality Control
	17:00	세미나 종료

강사경력사항

기간	경력내용	기간	경력내용
2012~현재	(주)씨티씨바이오 품질본부 본부장	2002~2007	생물산업기술실용화센터 품질보증팀장
2009~현재	ISPE KOREA 운영이사	1993~2002	한국파마시아 품질관리부 과장
2007~2012	(주)유유제약 품질보증 부서장		

교육커리큘럼 28

교육과정 소개

과정명	최신 PQS 의 적용: Investigation & CAPA	
교육일정	2023년 11월 03일	
교육강사	김현철	
강의개요(목적)	미국을 비롯한 선진 시장 진출을 준비하기 위해 가장 최신의 FDA 규정 및 기대사항을 반영한 일탈 사항의 조사 및 CAPA 진행 방향 고찰을 돕고자 한다.	
강의 난이도	중급	참고 대상자: 입사 3년 이상~관리자
적용가이드	21 CFR 210, 211 / ICH Q9, Q10	

교육시간표

시간	내용	
4HR	13:00-13:10	교육 및 강사소개
	13:10-14:00	조사 활동 및 CAPA 의 최신 동향
	14:10-15:00	올바른 조사 활동과 CAPA 의 이해 (1)
	15:10-16:00	올바른 조사 활동과 CAPA 의 이해 (2)
	16:10-17:00	Case Study: 일탈의 근본원인 및 CAPA 의 적용
	17:00	세미나 종료

강사경력사항

기간	경력내용	기간	경력내용
2017.10~현재	한미약품 바이오 QA 총괄 책임	2008~2009	LG 생명과학 (신설 품질경영부문 기획책임자)
2016~2017.09	LG 생명과학 CQA 팀장 (전사 품질시스템 개선 신규 백신제품 품질관리 총괄)	2000~2007	LG 생명과학 익산 QA 관리자 (US FDA/EMA 실사 주관, 환경모니터링/ 밸리데이션 정책 수립 등)
2010~2015	LG 생명과학 오송 QA 팀장 (신규 공장건설 신규 제품 출시 품질 총괄 관리)	1997~1999	LG 생명과학 QC 담당자 (최초 FDA 승인 합성 신약/유전자 제조합 제품)

교육커리큘럼 29

교육과정 소개

과정명	생물학적제제 설비개요 및 제조공정관리		
교육일정	2023년 11월 10일		
교육강사	여현석		
강의개요(목적)	생물학적제제등의 개념 및 특성에 대해 이해하고 관련 설비 및 제조공정에 대해서 확인한다.		
강의 난이도	초중급	참고 대상자: 신입 또는 입사 2~3년차	
적용가이드	I. 의약품등의 안전에 관한 규칙 [별표3] 생물학적제제등 제조 및 품질관리기준 II. 생물학적제제 제조공정밸리데이션 가이드라인 등		
교육시간표			
시간		내용	
4HR	13:00-13:10	교육 및 강사소개	
	13:10-14:00	생물학적제제등의 특징 및 이해	
	14:10-15:00	생물학적제제등의 제조관리를 위해 필요한 시설/설비	
	15:10-16:00	바이오의약품의 이해	
	16:10-17:00	바이오의약품 제조공정 관리	
	17:00	세미나 종료	
강사경력사항			
기간	경력내용	기간	경력내용
2020~현재	LG화학 QA팀장	2013~2016	LG생명과학 오송 QA팀
2017~2020	LG화학 CQM팀장	2010~2013	LG생명과학 익산 QA팀
2016~2017	LG생명과학 CQA팀	2005~2009	LG 생명과학 QC팀

교육커리큘럼 30

교육과정 소개

과정명	ICH Q2 해설/시험방법 밸리데이션 디자인
교육일정	2023년 11월 28일
교육강사	조기숙
강의개요(목적)	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 ICH Q14의 신규 제정이 임박한 상태에서 시험방법 개발에 대한 최근의 요구와 시험방법 개발 시 고려 사항을 소개한다.
강의 난이도	중급 이상
적용가이드	I . Current Edition of ICH Q2 II . ICH Q14 Analytical Procedure Development (If Published) III . Guidance for Industry: Analytical Procedures and Methods Validation for Drugs and Biologics, FDA, July 2015

교육시간표

시간	내용	
4HR	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)
	15:10-16:00	ICH Q2 해설/시험방법 밸리데이션 디자인 (3)
	16:10-17:00	Analytical Procedure Development
	17:00	세미나 종료

강사경력사항

기간	경력내용	기간	경력내용
2008.03~현재	Pharma S & C 대표 (원료, 완제의약품 등록 Consulting 및 GMP Consulting)	1984~1992	한미약품(주) 품질관리부
2007.09~2008.01	한미약품(주) 품질보증부 이사	1993~2003.02	한미정밀화학(주) 품질보증부
2003.03~2007.08	MJ Pharma 이사 (원료, 완제의약품 등록 Consulting 및 GMP Consulting)		