

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) |