

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 가이드선 편집위원	2002.02~2004.02	에이프로젠 QC
2019.09~현재		제테마(주) QA 부장		