

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		