

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”		