

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		