

교육커리큘럼 09

교육과정 소개

과정명	GMP Inspection 이해 및 사례 교육 (1)
교육일정	2023년 5월 12일
교육강사	김민주
강의개요(목적)	MFDS GMP Inspection의 종류 및 GMP Inspection의 준비사항(Checklist 기반)을 안다. GMP Inspection에 대비할 수 있다.
강의 난이도	초중급
적용가이드	MFDS/ICH Guideline

교육시간표

시간	내용	
6HR	10:00-10:10	교육 및 강사소개
	10:10-11:00	MFDS의 사전 GMP실사(감사)의 이해
	11:10-12:00	MFDS 감사의 트렌드
	12:00-13:00	중식
	13:00-13:50	Data Integrity Observation 사례 및 DI를 위한 준비사항 (1)
	14:00-14:50	Data Integrity Observation 사례 및 DI를 위한 준비사항 (2)
	15:00-15:50	QMS Observation 사례 및 QMS준비사항 (1)
	16:00-16:50	QMS Observation 사례 및 QMS 준비사항 (2)
	16:50-17:00	Q&A
	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)논앤컴퍼니 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)