

교육과정 01

교육과정 소개

| | |
|----------|---|
| 과정명 | 의약품제조소 설립과 GMP(Validation) System |
| 교육일정 | 2024년 03월 08일 |
| 교육강사 | 전만수 |
| 강의개요(목적) | 중, 소형 규모 의약품제조소 설립과 관리에 대한 이해를 돕고자 한다. |
| 강의 난이도 | 초중급 |
| 적용가이드 | ECA Integrated Qualification & Validation |

교육시간표

| 시간 | 내용 | |
|----|-------------|--------------------------------------|
| 4H | 13:00-13:05 | 재단 및 강사 소개 |
| | 13:05-13:50 | 의약품제조소 시설기준 |
| | 14:00-14:50 | 건축공사와 클린룸(HVAC) URS(DQ) & PQ |
| | 15:00-15:50 | 제조지원설비, 장비(생산, 시험, 물류) URS(DQ) & PQ |
| | 16:00-16:50 | CV, PV(PPQ) & CPV (Inspection based) |
| | 16:50-17:00 | Q&A |
| | 17:00 | 세미나 종료 |

강사경력사항

| 기간 | 경력내용 | 분야 |
|---------|----------------|-------------|
| 2005-현재 | 한국 GMP 아카데미 대표 | 의약품 GMP 세미나 |
| 2008-현재 | (주)로드제약기술 대표이사 | 의약품제조업 |
| 2010-현재 | GMP 협회 대표 | 기술인자격증 |
| 2019-현재 | (재)제약기술재단 이사장 | 글로벌 네트워크 |

교육과정 02

교육과정 소개

| | |
|----------|---|
| 과정명 | 국제공통기술문서(CTD)의 이해 - 제 3 부 품질평가자료 작성 실무 |
| 교육일정 | 2024 년 03 월 12 일 |
| 교육강사 | 조기숙 |
| 강의개요(목적) | 국내외적으로 의약품 허가심사서류 작성의 표준이 되는 ICH CTD Format 의 등록서류에 대한 일반사항 (Organization 포함)을 소개하고 제 3 부 품질평가자료 (Module 3.2.S 및 3.2.P) 및 품질 평가자료의 요약 (Module 2.3.S 및 2.3.P) 작성에 필요한 주요 내용을 Chemical Drug 에 대한 사례와 함께 소개한다. |
| 강의 난이도 | 중급 이상 |
| 적용가이드 | 1) Current Edition of ICH M4, ICH M4Q 2) 식약처 「제네릭의약품의 국제공통기술문서 작성 해설서」 |

교육시간표

| 시간 | 내용 | |
|----|-------------|--|
| 4H | 13:00-13:05 | 재단 및 강사 소개 |
| | 13:05-13:50 | CTD 일반사항 (Organization 포함) |
| | 14:00-14:50 | 완제의약품 CTD (3.2.P) 작성 실무 (1) |
| | 15:00-15:50 | 완제의약품 CTD (3.2.P) 작성 실무 (2) |
| | 16:00-16:50 | 원료의약품 CTD (3.2.S) 작성 실무 & CTD 요약자료 작성 실무 (2.3.S 및 2.3.P) |
| | 16:50-17:00 | Q&A |
| | 17:00 | 세미나 종료 |

강사경력사항

| 기간 | 경력내용 |
|-----------------|---|
| 2008.03~현재 | Pharma S&C 대표(원료, 완제의약품 등록 Consulting 및 GMP Consulting) |
| 2007.09~2008.01 | 한미약품(주) 품질보증부 이사 |
| 2003.03~2007.08 | MJ Pharma 이사(원료, 완제의약품 등록 Consulting 및 GMP Consulting) |
| 1993~2003.02 | 한미정밀화학(주) 품질보증부 |
| 1984~1992 | 한미약품(주) 품질관리부 |

교육과정 03

교육과정 소개

| | |
|----------|---|
| 과정명 | 약전 무균시험법 (Part 1) |
| 교육일정 | 2024년 03월 15일 |
| 교육강사 | 임형택 |
| 강의개요(목적) | 본 세미나에서는 무균시험 실시 전 준비해야 할 사항, 무균 조건과 시험 환경에 대해 이해하고, 이와 연계된 약전 무균시험법 Part 2(24.04.12) 과정에서는 무균시험법에 대한 설명, 다른 약전과 GAP 그리고 규제기관 요구사항에 대한 전반적인 사항을 확인한다. |
| 강의 난이도 | 초급 |
| 적용가이드 | 약전, 규제기관 가이드, 그 외 참고 자료 |

교육시간표

| 시간 | 내용 | |
|----|-------------|--|
| 4H | 13:00-13:05 | 재단 및 강사 소개 |
| | 13:05-13:50 | 시험자/관리자가 알고 있어야 할 사항들, 교육, 역량 및 시험실 관리 |
| | 14:00-14:50 | 법적요구사항 |
| | 15:00-15:50 | 공통 준비사항 |
| | 16:00-16:50 | 유틸리티/시설 |
| | 16:50-17:00 | Q&A |
| | 17:00 | 세미나 종료 |

강사경력사항

| 기간 | 경력 내용 |
|-----------------|-------------------------|
| 2018.07~현재 | 바이넥스 오송공장 품질보증팀 부장 |
| 2015.09~2018.07 | 바이넥스 오송공장 품질관리팀 차장 |
| 2012.09~2015.08 | 한화케미칼 바이오사업부 오송공장 QC 팀장 |
| 2011.01~2012.08 | 한미약품 세파플랜트 주사제팀 PL |
| 2009.08~2010.12 | 한미약품 세파플랜트 품질관리팀 PL |
| 2007.03~2009.08 | 한독약품 QC 주임 |

교육과정 04

교육과정 소개

| | |
|----------|--|
| 과정명 | 의약품 GMP 총론(완제의약품 GMP 가이드نس) |
| 교육일정 | 2024년 04월 05일 |
| 교육강사 | 김유돈 |
| 강의개요(목적) | 신입 또는 경력 2년 미만의 직원들을 대상으로 GMP 개념, 기본 지식 등 전반적인 이해를 돕고자 한다. |
| 강의 난이도 | 초급 |
| 적용가이드 | 완제의약품 제조 및 품질관리기준 가이드نس(제 3 개정) |

교육시간표

| 시간 | 내용 | |
|----|-------------|---|
| 4H | 13:00-13:05 | 재단 및 강사 소개 |
| | 13:05-13:50 | 의약품의 개념 & 제약산업 전반의 이해 |
| | 14:00-14:50 | GMP 역사, 구성 요소, 핵심 가치 |
| | 15:00-15:50 | 우수의약품 제조 및 품질관리를 위한 기본적인 준수 사항 |
| | 16:00-16:50 | GMP 전반 업무 이해(문서, 일탈, 변경관리, CAPA, 적격성평가, 밸리데이션, 불만, 회수 등 업무 개념 및 방법) |
| | 16:50-17:00 | Q&A |
| | 17:00 | 세미나 종료 |

강사경력사항

| 기간 | 경력내용 |
|-----------------|---|
| 2021~현재 | 한국제약바이오협회 GMP 과정 강사 |
| 2020~현재 | 한국보건복지인력개발원 제약/바이오 GMP 과정 강사 |
| 2014~현재 | 충북종합사회복지센터/한국생산성본부/인력양성 HR 연구소 제약/바이오 GMP 과정 강사 |
| 2019.09~현재 | 제테마(주) QA 부장 |
| 2017.02~2019.08 | 한미약품 바이오플랜트 밸리데이션 책임자 |
| 2015 | 식약처 원료의약품 GMP 가이드نس 편집위원 |
| 2009.03~2017.01 | 대웅바이오/대웅제약 QA Job Manager |
| 2004.03~2009.02 | 한미정밀화학 QC PL |
| 2002.02~2004.02 | 에이프로젠 QC |

교육과정 05

교육과정 소개

| | |
|----------|--|
| 과정명 | 약전 무균시험법 (Part 2) |
| 교육일정 | 2024년 04월 12일 |
| 교육강사 | 임형택 |
| 강의개요(목적) | 본 세미나와 연계된 과정인 약전 무균시험법 Part 1 (24.03.15)에서 이해한 내용을 바탕으로 Part 2에서는 무균시험법에 대한 설명, 다른 약전과 GAP 그리고 규제기관 요구사항에 대한 전반적인 사항을 확인한다. |
| 강의 난이도 | 초급 |
| 적용가이드 | 약전, 규제기관 가이드, 그 외 참고 자료 |

교육시간표

| 시간 | 내용 | |
|----|-------------|--------------------------------------|
| 4H | 13:00-13:05 | 재단 및 강사 소개 |
| | 13:05-13:50 | 시험법 설명, 다른 약전과 Gap 그리고 규제기관 요구사항 (1) |
| | 14:00-14:50 | 시험법 설명, 다른 약전과 Gap 그리고 규제기관 요구사항 (2) |
| | 15:00-15:50 | 시험법 설명, 다른 약전과 Gap 그리고 규제기관 요구사항 (3) |
| | 16:00-16:50 | 시험법 설명, 다른 약전과 Gap 그리고 규제기관 요구사항 (4) |
| | 16:50-17:00 | Q&A |
| | 17:00 | 세미나 종료 |

강사경력사항

| 기간 | 경력 내용 |
|-----------------|-------------------------|
| 2018.07~현재 | 바이넥스 오송공장 품질보증팀 부장 |
| 2015.09~2018.07 | 바이넥스 오송공장 품질관리팀 차장 |
| 2012.09~2015.08 | 한화케미칼 바이오사업부 오송공장 QC 팀장 |
| 2011.01~2012.08 | 한미약품 세파플랜트 주사제팀 PL |
| 2009.08~2010.12 | 한미약품 세파플랜트 품질관리팀 PL |
| 2007.03~2009.08 | 한독약품 QC 주임 |

교육과정 06

교육과정 소개

| | |
|----------|---|
| 과정명 | EU GMP; Eudralex Vol.4 Annex 1 (2022) |
| 교육일정 | 2024 년 04 월 17 일 |
| 교육강사 | 오성창 |
| 강의개요(목적) | European Union Volume 4 EU Guidelines for GMP, Annex 1 Manufacture of Sterile Medicinal Products의 이해를 돕고자 한다. |
| 강의 난이도 | 초중급 |
| 적용가이드 | Annex 1 Manufacture of Sterile Medicinal Products |

교육시간표

| 시간 | 내용 | |
|----|-------------|---|
| 4H | 13:00-13:05 | 재단 및 강사 소개 |
| | 13:05-13:50 | PQS, Premises |
| | 14:00-14:50 | Equipment/utility, Personnel |
| | 15:00-15:50 | Production and Specific technology |
| | 16:00-16:50 | Environmental and process monitoring, Quality control |
| | 16:50-17:00 | Q&A |
| | 17:00 | 세미나 종료 |

강사경력사항

| 기간 | 경력내용 |
|-----------|---------------------|
| 2012~현재 | (주)씨티씨바이오 본부장 |
| 2009~현재 | ISPE KOREA 운영이사 |
| 2007~2012 | (주)유유제약 품질보증 부서장 |
| 2002~2007 | 생물산업기술실용화센터 품질보증 팀장 |
| 1993~2002 | 한국파마시아 품질관리부 과장 |

교육과정 07

교육과정 소개

| | |
|----------|---|
| 과정명 | 약전 미생물한도시험법 (Part 1) |
| 교육일정 | 2024년 05월 03일 |
| 교육강사 | 임형택 |
| 강의개요(목적) | 본 세미나에서는 미생물한도시험 실시 전 준비해야 할 사항 그리고 시험 환경(설계된 조건)에 대해 이해하고, 이와 연계된 약전 미생물한도시험법 Part 2 (24.06.07) 과정에서는 미생물한도시험법에 대한 설명, 다른 약전과 GAP 그리고 규제기관 요구사항에 대한 전반적인 사항을 확인한다. |
| 강의 난이도 | 초급 |
| 적용가이드 | 약전, 규제기관 가이드, 그 외 참고 자료 |

교육시간표

| 시간 | 내용 | |
|----|-------------|--|
| 4H | 13:00-13:05 | 재단 및 강사 소개 |
| | 13:05-13:50 | 시험자/관리자가 알고 있어야 할 사항들, 교육, 역량 및 시험실 관리 |
| | 14:00-14:50 | 법적요구사항 |
| | 15:00-15:50 | 공통 준비사항 |
| | 16:00-16:50 | 유틸리티/시설 |
| | 16:50-17:00 | Q&A |
| | 17:00 | 세미나 종료 |

강사경력사항

| 기간 | 경력 내용 |
|-----------------|-------------------------|
| 2018.07~현재 | 바이넥스 오송공장 품질보증팀 부장 |
| 2015.09~2018.07 | 바이넥스 오송공장 품질관리팀 차장 |
| 2012.09~2015.08 | 한화케미칼 바이오사업부 오송공장 QC 팀장 |
| 2011.01~2012.08 | 한미약품 세파플랜트 주사제팀 PL |
| 2009.08~2010.12 | 한미약품 세파플랜트 품질관리팀 PL |
| 2007.03~2009.08 | 한독약품 QC 주임 |

교육과정 08

교육과정 소개

| | |
|----------|---|
| 과정명 | GMP 문서 기록관리 및 DATA INTEGRITY 이해 |
| 교육일정 | 2024 년 05 월 10 일 |
| 교육강사 | 여현석 |
| 강의개요(목적) | GMP 문서의 기록과 관리의 중요성에 대해 이해하고 DATA INTEGRITY에 대한 개념을 확인한다. |
| 강의 난이도 | 초중급 |
| 적용가이드 | 1) EU Guideline 2) 21 CFR Part 211 3) 의약품 등의 안전에 관한 규칙 4) 바이오의약품 제조업체 데이터 완전성 평가지침 |

교육시간표

| 시간 | 내용 | |
|----|-------------|--------------------------------------|
| 4H | 13:00-13:05 | 재단 및 강사 소개 |
| | 13:05-13:50 | GMP 문서기록 관리: 문서화와 문서작성 |
| | 14:00-14:50 | GMP 문서기록 관리: 식별관리 및 표준작업방법서 |
| | 15:00-15:50 | GMP 문서기록 관리: Data Integrity 정의 및 필요성 |
| | 16:00-16:50 | GMP 문서기록 관리: Data Integrity 내용이해 |
| | 16:50-17:00 | Q&A |
| | 17:00 | 세미나 종료 |

강사경력사항

| 기간 | 경력내용 |
|-----------|-----------------|
| 2020~현재 | LG 화학 QA 팀장 |
| 2017~2020 | LG 화학 CQM 팀장 |
| 2016~2017 | LG 생명과학 CQA 팀 |
| 2013~2016 | LG 생명과학 오송 QA 팀 |
| 2010~2013 | LG 생명과학 익산 QA 팀 |
| 2005~2009 | LG 생명과학 QC 팀 |

교육과정 09

교육과정 소개

| | |
|----------|--|
| 과정명 | 의약품제조소 컨셉설계를 위한 시설기준 기초 |
| 교육일정 | 2024년 05월 29일 |
| 교육강사 | 전만수 |
| 강의개요(목적) | 신규, 기존 제조소 레이아웃 검토, 개선에 대한 이해를 돕고자 한다. |
| 강의 난이도 | 초중급 |
| 적용가이드 | GMP 가이드스 [별첨 1] 의약품 제조소의 시설기준 |

교육시간표

| 시간 | | 내용 |
|----|-------------|-----------------------------|
| 4H | 13:00-13:05 | 재단 및 강사 소개 |
| | 13:05-13:50 | 의약품제조소 시설기준 |
| | 14:00-14:50 | 제조지원설비(HVCA, Water, Gas) 설치 |
| | 15:00-15:50 | 제형별 레이아웃(컨셉설계) 적용 사례 |
| | 16:00-16:50 | 의약품제조소 실사(FDA, Eudra)결과 사례 |
| | 16:50-17:00 | Q&A |
| | 17:00 | 세미나 종료 |

강사경력사항

| 기간 | 경력내용 | 분야 |
|---------|----------------|-------------|
| 2005-현재 | 한국 GMP 아카데미 대표 | 의약품 GMP 세미나 |
| 2008-현재 | (주)로드제약기술 대표이사 | 의약품제조업 |
| 2010-현재 | GMP 협회 대표 | 기술인자격증 |
| 2019-현재 | (재)제약기술재단 이사장 | 글로벌 네트워크 |

교육과정 10

교육과정 소개

| | |
|----------|--|
| 과정명 | 의약품제조소의 시설기준 해설 |
| 교육일정 | 2024년 05월 31일 |
| 교육강사 | 김유돈 |
| 강의개요(목적) | 의약품 제조소 시설 기준에 대한 세부항목별 해설을 바탕으로 한 이해를 돕고자 한다. |
| 강의 난이도 | 중급 |
| 적용가이드 | 완제의약품 제조 및 품질관리기준 가이드런스(3개정판) |

교육시간표

| 시간 | 내용 | |
|----|-------------|-------------------------------------|
| 4H | 13:00-13:05 | 재단 및 강사 소개 |
| | 13:05-13:50 | 의약품제조소 시설 기준(구조, 설비): 원칙/시설기준 시행령 |
| | 14:00-14:50 | 의약품제조소 시설 기준(구조, 설비): 시설기준 시행규칙 (1) |
| | 15:00-15:50 | 의약품제조소 시설 기준(구조, 설비): 시설기준 시행규칙 (2) |
| | 16:00-16:50 | 의약품제조소 시설 기준(구조, 설비): 시설기준 시행규칙 (3) |
| | 16:50-17:00 | Q&A |
| | 17:00 | 세미나 종료 |

강사경력사항

| 기간 | 경력내용 |
|-----------------|---|
| 2021~현재 | 한국제약바이오협회 GMP 과정 강사 |
| 2020~현재 | 한국보건복지인력개발원 제약/바이오 GMP 과정 강사 |
| 2014~현재 | 충북종합사회복지센터/한국생산성본부/인력양성 HR 연구소 제약/바이오 GMP 과정 강사 |
| 2019.09~현재 | 제테마(주) QA 부장 |
| 2017.02~2019.08 | 한미약품 바이오플랜트 밸리데이션 책임자 |
| 2015 | 식약처 원료의약품 GMP 가이드런스 편집위원 |
| 2009.03~2017.01 | 대웅바이오/대웅제약 QA Job Manager |
| 2004.03~2009.02 | 한미정밀화학 QC PL |
| 2002.02~2004.02 | 에이프로젠 QC |

교육과정 11

교육과정 소개

| | |
|----------|--|
| 과정명 | 안정성시험 개요 및 실시사례 |
| 교육일정 | 2024년 06월 04일 |
| 교육강사 | 조기숙 |
| 강의개요(목적) | 의약품 허가심사서류에 포함되어야 하는 안정성시험의 종류, 시험조건 및 안정성자료의 평가 등에 대해 안정성시험 관련 ICH 가이드라인 및 국내 규정들을 토대로 일부 실시 사례와 함께 설명할 예정이다. |
| 강의 난이도 | 중급 이상 |
| 적용가이드 | 1) Current Edition of ICH Q1A, ICH Q1B, ICH Q1D, ICH Q1E 2) 식약처고시 『의약품등의 안정성시험 기준』 |

교육시간표

| 시간 | 내용 | |
|----|-------------|---------------------|
| 4H | 13:00-13:05 | 재단 및 강사 소개 |
| | 13:05-13:50 | 안정성시험 개요 및 실시사례 (1) |
| | 14:00-14:50 | 안정성시험 개요 및 실시사례 (2) |
| | 15:00-15:50 | 안정성시험 개요 및 실시사례 (3) |
| | 16:00-16:50 | 안정성시험 개요 및 실시사례 (4) |
| | 16:50-17:00 | Q&A |
| | 17:00 | 세미나 종료 |

강사경력사항

| 기간 | 경력내용 |
|-----------------|---|
| 2008.03~현재 | Pharma S & C 대표(원료, 완제의약품 등록 Consulting 및 GMP Consulting) |
| 2007.09~2008.01 | 한미약품(주) 품질보증부 이사 |
| 2003.03~2007.08 | MJ Pharma 이사(원료, 완제의약품 등록 Consulting 및 GMP Consulting) |
| 1993~2003.02 | 한미정밀화학(주) 품질보증부 |
| 1984~1992 | 한미약품(주) 품질관리부 |

교육과정 12

교육과정 소개

| | |
|----------|---|
| 과정명 | 약전 미생물한도시험법 (Part 2) |
| 교육일정 | 2024년 06월 07일 |
| 교육강사 | 임형택 |
| 강의개요(목적) | 본 세미나와 연계된 과정인 약전 미생물한도시험법 Part 1 (24.05.03)에서 이해한 내용을 바탕으로, Part 2에서는 미생물한도시험법에 대한 설명, 다른 약전과 GAP 그리고 규제기관 요구사항에 대한 전반적인 사항을 확인한다. |
| 강의 난이도 | 초급 |
| 적용가이드 | 약전, 규제기관 가이드, 그 외 참고 자료 |

교육시간표

| 시간 | 내용 | |
|----|-------------|--------------------------------------|
| 4H | 13:00-13:05 | 재단 및 강사 소개 |
| | 13:05-13:50 | 시험법 설명, 다른 약전과 Gap 그리고 규제기관 요구사항 (1) |
| | 14:00-14:50 | 시험법 설명, 다른 약전과 Gap 그리고 규제기관 요구사항 (2) |
| | 15:00-15:50 | 시험법 설명, 다른 약전과 Gap 그리고 규제기관 요구사항 (3) |
| | 16:00-16:50 | 시험법 설명, 다른 약전과 Gap 그리고 규제기관 요구사항 (4) |
| | 16:50-17:00 | Q&A |
| | 17:00 | 세미나 종료 |

강사경력사항

| 기간 | 경력 내용 |
|-----------------|-------------------------|
| 2018.07~현재 | 바이넥스 오송공장 품질보증팀 부장 |
| 2015.09~2018.07 | 바이넥스 오송공장 품질관리팀 차장 |
| 2012.09~2015.08 | 한화케미칼 바이오사업부 오송공장 QC 팀장 |
| 2011.01~2012.08 | 한미약품 세파플랜트 주사제팀 PL |
| 2009.08~2010.12 | 한미약품 세파플랜트 품질관리팀 PL |
| 2007.03~2009.08 | 한독약품 QC 주임 |

교육과정 13

교육과정 소개

| | |
|----------|---|
| 과정명 | ECA Integrated Qualification & Validation |
| 교육일정 | 2024년 06월 21일 |
| 교육강사 | 전만수 |
| 강의개요(목적) | 통합된 밸리데이션 시스템의 이해를 돕고자 한다. |
| 강의 난이도 | 초중급 |
| 적용가이드 | ECA GPG Validation Guide |

교육시간표

| 시간 | 내용 | |
|----|-------------|---|
| 4H | 13:00-13:05 | 재단 및 강사 소개 |
| | 13:05-13:50 | OUTLINE OF THE APPROACH |
| | 14:00-14:50 | ESSENTIAL JOINT ACTIVITIES |
| | 15:00-15:50 | CUSTOMER, SUPPLIER ACTIVITIES |
| | 16:00-16:50 | CASE STUDY: URS & CARA(Critical Aspects Risk Assessment Matrix) |
| | 16:50-17:00 | Q&A |
| | 17:00 | 세미나 종료 |

강사경력사항

| 기간 | 경력내용 | 분야 |
|---------|----------------|-------------|
| 2005-현재 | 한국 GMP 아카데미 대표 | 의약품 GMP 세미나 |
| 2008-현재 | (주)로드제약기술 대표이사 | 의약품제조업 |
| 2010-현재 | GMP 협회 대표 | 기술인자격증 |
| 2019-현재 | (재)제약기술재단 이사장 | 글로벌 네트워크 |

교육과정 14

교육과정 소개

| | |
|----------|--|
| 과정명 | FDA GFI Process Validation (PPQ & CPV) |
| 교육일정 | 2024년 07월 19일 |
| 교육강사 | 전만수 |
| 강의개요(목적) | CPV 실시를 위한 FDA PV의 이해를 돕고자 한다. |
| 강의 난이도 | 초중급 |
| 적용가이드 | FDA GFI Process Validation |

교육시간표

| 시간 | 내용 | |
|----|-------------|---|
| 4H | 13:00-13:05 | 재단 및 강사 소개 |
| | 13:05-13:50 | Stage 1. Process Design |
| | 14:00-14:50 | Stage 2. Process Qualification |
| | 15:00-15:50 | Stage 3. Continued Process Verification |
| | 16:00-16:50 | CPV 계획서 사례- 바이오포럼 |
| | 16:50-17:00 | Q&A |
| | 17:00 | 세미나 종료 |

강사경력사항

| 기간 | 경력내용 | 분야 |
|---------|----------------|-------------|
| 2005-현재 | 한국 GMP 아카데미 대표 | 의약품 GMP 세미나 |
| 2008-현재 | (주)로드제약기술 대표이사 | 의약품제조업 |
| 2010-현재 | GMP 협회 대표 | 기술인자격증 |
| 2019-현재 | (재)제약기술재단 이사장 | 글로벌 네트워크 |

교육과정 15

교육과정 소개

| | |
|----------|---|
| 과정명 | 변경관리, 일탈관리 및 CAPA |
| 교육일정 | 2024년 08월 08일 |
| 교육강사 | 오성창 |
| 강의개요(목적) | 변경/일탈/기준일탈/CAPA 품질시스템에 대한 이해와 사례를 소개하고자 한다. |
| 강의 난이도 | 초중급 |
| 적용가이드 | N/A |

교육시간표

| 시간 | 내용 | |
|----|-------------|--------------|
| 4H | 13:00-13:05 | 재단 및 강사 소개 |
| | 13:05-13:50 | 변경관리 절차 |
| | 14:00-14:50 | 일탈 및 기준일탈 절차 |
| | 15:00-15:50 | CAPA 처리 절차 |
| | 16:00-16:50 | SOP 적용 사례 소개 |
| | 16:50-17:00 | Q&A |
| | 17:00 | 세미나 종료 |

강사경력사항

| 기간 | 경력내용 |
|-----------|---------------------|
| 2012~현재 | (주)씨티씨바이오 본부장 |
| 2009~현재 | ISPE KOREA 운영이사 |
| 2007~2012 | (주)유유제약 품질보증 부서장 |
| 2002~2007 | 생물산업기술실용화센터 품질보증 팀장 |
| 1993~2002 | 한국파마시아 품질관리부 과장 |

교육과정 16

교육과정 소개

| | |
|----------|--------------------------------|
| 과정명 | 제조용수 시스템 밸리데이션 |
| 교육일정 | 2024년 08월 13일 |
| 교육강사 | 임형택 |
| 강의개요(목적) | 규제기관 및 약전 요구사항에 대한 이해를 돕고자 한다. |
| 강의 난이도 | 초급 |
| 적용가이드 | 규제기관 가이드, 약전 그 외 참고 자료 |

교육시간표

| 시간 | 내용 | |
|----|-------------|------------------|
| 4H | 13:00-13:05 | 재단 및 강사 소개 |
| | 13:05-13:50 | 법적 요구사항 및 가이드 소개 |
| | 14:00-14:50 | 용수 분류 및 제조 |
| | 15:00-15:50 | 밸리데이션 (1) |
| | 16:00-16:50 | 밸리데이션 (2) |
| | 16:50-17:00 | Q&A |
| | 17:00 | 세미나 종료 |

강사경력사항

| 기간 | 경력 내용 |
|-----------------|-------------------------|
| 2018.07~현재 | 바이넥스 오송공장 품질보증팀 부장 |
| 2015.09~2018.07 | 바이넥스 오송공장 품질관리팀 차장 |
| 2012.09~2015.08 | 한화케미칼 바이오사업부 오송공장 QC 팀장 |
| 2011.01~2012.08 | 한미약품 세파플랜트 주사제팀 PL |
| 2009.08~2010.12 | 한미약품 세파플랜트 품질관리팀 PL |
| 2007.03~2009.08 | 한독약품 QC 주임 |

교육과정 17

교육과정 소개

| | |
|----------|---|
| 과정명 | ISPE GPG Critical Utilities GMP Compliance |
| 교육일정 | 2024년 08월 20일 |
| 교육강사 | 전만수 |
| 강의개요(목적) | 주요 제조지원설비 관리와 실사대응에 대한 이해를 돕고자 한다. |
| 강의 난이도 | 초중급 |
| 적용가이드 | ISPE GPG Critical Utilities GMP Compliance 2020 |

교육시간표

| 시간 | 내용 | |
|----|-------------|---|
| 4H | 13:00-13:05 | 재단 및 강사 소개 |
| | 13:05-13:50 | Critical Utilities Viewed from a Regulatory Perspective |
| | 14:00-14:50 | Ongoing Operations |
| | 15:00-15:50 | Legacy Water Systems |
| | 16:00-16:50 | Typical Regulatory Citations/Warning Letters |
| | 16:50-17:00 | Q&A |
| | 17:00 | 세미나 종료 |

강사경력사항

| 기간 | 경력내용 | 분야 |
|---------|----------------|-------------|
| 2005-현재 | 한국 GMP 아카데미 대표 | 의약품 GMP 세미나 |
| 2008-현재 | (주)로드제약기술 대표이사 | 의약품제조업 |
| 2010-현재 | GMP 협회 대표 | 기술인자격증 |
| 2019-현재 | (재)제약기술재단 이사장 | 글로벌 네트워크 |

교육과정 18

교육과정 소개

| | |
|----------|---|
| 과정명 | EU GMP Annex 1: 무균의약품 제조 지침 해설 |
| 교육일정 | 2024년 09월 10일 |
| 교육강사 | 조기숙 |
| 강의개요(목적) | 2023년 08월 시행에 들어간 EU GMP Annex 1, 무균의약품 제조 지침 개정본의 내용을 항목별로 요약 설명하고자 한다. |
| 강의 난이도 | 중급 이상 |
| 적용가이드 | EU GMP; Eudralex Vol. 4, Annex 1: Manufacture of Sterile Medicinal Products |

교육시간표

| 시간 | 내용 | |
|----|-------------|------------------------------------|
| 4H | 13:00-13:05 | 재단 및 강사 소개 |
| | 13:05-13:50 | EU GMP Annex 1: 무균의약품 제조 지침 해설 (1) |
| | 14:00-14:50 | EU GMP Annex 1: 무균의약품 제조 지침 해설 (2) |
| | 15:00-15:50 | EU GMP Annex 1: 무균의약품 제조 지침 해설 (3) |
| | 16:00-16:50 | EU GMP Annex 1: 무균의약품 제조 지침 해설 (4) |
| | 16:50-17:00 | Q&A |
| | 17:00 | 세미나 종료 |

강사경력사항

| 기간 | 경력내용 |
|-----------------|---|
| 2008.03~현재 | Pharma S & C 대표(원료, 완제의약품 등록 Consulting 및 GMP Consulting) |
| 2007.09~2008.01 | 한미약품(주) 품질보증부 이사 |
| 2003.03~2007.08 | MJ Pharma 이사(원료, 완제의약품 등록 Consulting 및 GMP Consulting) |
| 1993~2003.02 | 한미정밀화학(주) 품질보증부 |
| 1984~1992 | 한미약품(주) 품질관리부 |

교육과정 19

교육과정 소개

| | |
|----------|---|
| 과정명 | PIC/S 제조지원설비 Inspection |
| 교육일정 | 2024년 09월 13일 |
| 교육강사 | 김유돈 |
| 강의개요(목적) | PIC/S 제조지원설비 Inspection 세부 사항 이해에 따른 해외 규제기관 실사 대응 능력 강화를 돕고자 한다. |
| 강의 난이도 | 중급 |
| 적용가이드 | PIC/S Guideline |

교육시간표

| 시간 | 내용 | |
|----|-------------|------------------------------|
| 4H | 13:00-13:05 | 재단 및 강사 소개 |
| | 13:05-13:50 | 의약품용 HVAC Chapter 1.1 ~ 1.6 |
| | 14:00-14:50 | 제약용수 시스템 Chapter 2.1 ~ 2.7 |
| | 15:00-15:50 | 제약용 증기 시스템 Chapter 3.1 ~ 3.7 |
| | 16:00-16:50 | 의료용 가스 Chapter 4.1 ~ 4.8 |
| | 16:50-17:00 | Q&A |
| | 17:00 | 세미나 종료 |

강사경력사항

| 기간 | 경력내용 |
|-----------------|---|
| 2021~현재 | 한국제약바이오협회 GMP 과정 강사 |
| 2020~현재 | 한국보건복지인력개발원 제약/바이오 GMP 과정 강사 |
| 2014~현재 | 충북종합사회복지센터/한국생산성본부/인력양성 HR 연구소 제약/바이오 GMP 과정 강사 |
| 2019.09~현재 | 제테마(주) QA 부장 |
| 2017.02~2019.08 | 한미약품 바이오플랜트 밸리데이션 책임자 |
| 2015 | 식약처 원료의약품 GMP 가이드스 편집위원 |
| 2009.03~2017.01 | 대웅바이오/대웅제약 QA Job Manager |
| 2004.03~2009.02 | 한미정밀화학 QC PL |
| 2002.02~2004.02 | 에이프로젠 QC |

교육과정 20

교육과정 소개

| | |
|----------|--------------------------------|
| 과정명 | 제조용수 모니터링 |
| 교육일정 | 2024년 09월 20일 |
| 교육강사 | 임형택 |
| 강의개요(목적) | 규제기관 및 약전 요구사항에 대한 이해를 돕고자 한다. |
| 강의 난이도 | 초급 |
| 적용가이드 | 규제기관 가이드, 약전 그 외 참고 자료 |

교육시간표

| 시간 | 내용 | |
|----|-------------|--------------------|
| 4H | 13:00-13:05 | 재단 및 강사 소개 |
| | 13:05-13:50 | Routine 모니터링 프로그램 |
| | 14:00-14:50 | 용수별 시험 항목 및 기준 (1) |
| | 15:00-15:50 | 용수별 시험 항목 및 기준 (2) |
| | 16:00-16:50 | 용수별 시험 항목 및 기준 (3) |
| | 16:50-17:00 | Q&A |
| | 17:00 | 세미나 종료 |

강사경력사항

| 기간 | 경력 내용 |
|-----------------|-------------------------|
| 2018.07~현재 | 바이넥스 오송공장 품질보증팀 부장 |
| 2015.09~2018.07 | 바이넥스 오송공장 품질관리팀 차장 |
| 2012.09~2015.08 | 한화케미칼 바이오사업부 오송공장 QC 팀장 |
| 2011.01~2012.08 | 한미약품 세파플랜트 주사제팀 PL |
| 2009.08~2010.12 | 한미약품 세파플랜트 품질관리팀 PL |
| 2007.03~2009.08 | 한독약품 QC 주임 |

교육과정 21

교육과정 소개

| | |
|----------|--------------------------------|
| 과정명 | HVAC 시스템 밸리데이션 |
| 교육일정 | 2024년 10월 11일 |
| 교육강사 | 임형택 |
| 강의개요(목적) | 규제기관 및 약전 요구사항에 대한 이해를 돕고자 한다. |
| 강의 난이도 | 초급 |
| 적용가이드 | 규제기관 가이드, 약전 그 외 참고 자료 |

교육시간표

| 시간 | 내용 | |
|----|-------------|------------------|
| 4H | 13:00-13:05 | 재단 및 강사 소개 |
| | 13:05-13:50 | 법적 요구사항 및 가이드 소개 |
| | 14:00-14:50 | 밸리데이션 (1) |
| | 15:00-15:50 | 밸리데이션 (2) |
| | 16:00-16:50 | 밸리데이션 (3) |
| | 16:50-17:00 | Q&A |
| | 17:00 | 세미나 종료 |

강사경력사항

| 기간 | 경력 내용 |
|-----------------|-------------------------|
| 2018.07~현재 | 바이넥스 오송공장 품질보증팀 부장 |
| 2015.09~2018.07 | 바이넥스 오송공장 품질관리팀 차장 |
| 2012.09~2015.08 | 한화케미칼 바이오사업부 오송공장 QC 팀장 |
| 2011.01~2012.08 | 한미약품 세파플랜트 주사제팀 PL |
| 2009.08~2010.12 | 한미약품 세파플랜트 품질관리팀 PL |
| 2007.03~2009.08 | 한독약품 QC 주임 |

교육과정 22

교육과정 소개

| | |
|----------|--|
| 과정명 | 생물학적제제 등 제조 및 품질관리, 제조설비 및 공정 개요 |
| 교육일정 | 2024년 10월 17일 |
| 교육강사 | 여현석 |
| 강의개요(목적) | 생물학적제제 등 제조 및 품질관리(GMP)에 대해서 이해하고 생물학적제제 등에 사용되는 제조설비 및 공정의 개념 및 특성에 대해 이해한다. |
| 강의 난이도 | 초중급 |
| 적용가이드 | 1) 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별표 3] 생물학적제제 등 제조 및 품질관리기준 2) 생물학적제제 제조공정 밸리데이션 가이드라인 등 |

교육시간표

| 시간 | 내용 | |
|----|-------------|-----------------------------|
| 4H | 13:00-13:05 | 재단 및 강사 소개 |
| | 13:05-13:50 | 생물학적제제등의 특징 및 이해 |
| | 14:00-14:50 | 생물학적제제등의 제조관리를 위해 필요한 시설/설비 |
| | 15:00-15:50 | 생물학적제제등 제조 및 품질관리 해설 I |
| | 16:00-16:50 | 생물학적제제등 제조 및 품질관리 해설 II |
| | 16:50-17:00 | Q&A |
| | 17:00 | 세미나 종료 |

강사경력사항

| 기간 | 경력내용 |
|-----------|-----------------|
| 2020~현재 | LG 화학 QA 팀장 |
| 2017~2020 | LG 화학 CQM 팀장 |
| 2016~2017 | LG 생명과학 CQA 팀 |
| 2013~2016 | LG 생명과학 오송 QA 팀 |
| 2010~2013 | LG 생명과학 익산 QA 팀 |
| 2005~2009 | LG 생명과학 QC 팀 |

교육과정 23

교육과정 소개

| | |
|----------|--|
| 과정명 | 문서관리와 Data Integrity |
| 교육일정 | 2024년 10월 18일 |
| 교육강사 | 김유돈 |
| 강의개요(목적) | 문서관리의 기본적인 Practice 및 Data Integrity에 대한 이해를 돕고자 한다. |
| 강의 난이도 | 중급 |
| 적용가이드 | 1) 의약품제조업체 데이터 완전성 평가지침(식약처) 2) PDA TR No.80 Data Integrity Management System for Pharmaceutical Laboratorise |

교육시간표

| 시간 | 내용 | |
|----|-------------|--|
| 4H | 13:00-13:05 | 재단 및 강사 소개 |
| | 13:05-13:50 | 데이터 완전성(Data Integrity의 개념 이해) |
| | 14:00-14:50 | Good Documentation Practice |
| | 15:00-15:50 | 시험실에서의 Data Integrity |
| | 16:00-16:50 | Data Integrity Quality Risk Management |
| | 16:50-17:00 | Q&A |
| | 17:00 | 세미나 종료 |

강사경력사항

| 기간 | 경력내용 |
|-----------------|---|
| 2021~현재 | 한국제약바이오협회 GMP 과정 강사 |
| 2020~현재 | 한국보건복지인력개발원 제약/바이오 GMP 과정 강사 |
| 2014~현재 | 충북종합사회복지센터/한국생산성본부/인력양성 HR 연구소 제약/바이오 GMP 과정 강사 |
| 2019.09~현재 | 제테마(주) QA 부장 |
| 2017.02~2019.08 | 한미약품 바이오플랜트 밸리데이션 책임자 |
| 2015 | 식약처 원료의약품 GMP 가이드스 편집위원 |
| 2009.03~2017.01 | 대웅바이오/대웅제약 QA Job Manager |
| 2004.03~2009.02 | 한미정밀화학 QC PL |
| 2002.02~2004.02 | 에이프로젠 QC |

교육과정 24

교육과정 소개

| | |
|----------|--|
| 과정명 | ISPE GPG: Project Management for the Pharmaceutical Industry |
| 교육일정 | 2024년 10월 29일 |
| 교육강사 | 전만수 |
| 강의개요(목적) | 의약품제조소 구축 관리와 사례에 대한 이해를 돕고자 한다. |
| 강의 난이도 | 초중급 |
| 적용가이드 | ISPE GPG: Project Management for the Pharmaceutical Industry |

교육시간표

| 시간 | 내용 | |
|----|-------------|---|
| 4H | 13:00-13:05 | 재단 및 강사 소개 |
| | 13:05-13:50 | People and Risk Management |
| | 14:00-14:50 | Project Initiation & Delivery Planning |
| | 15:00-15:50 | Design Planning and Delivery |
| | 16:00-16:50 | Implementation: Procurement and construction, Testing and Commissioning |
| | 16:50-17:00 | Q&A |
| | 17:00 | 세미나 종료 |

강사경력사항

| 기간 | 경력내용 | 분야 |
|---------|----------------|-------------|
| 2005-현재 | 한국 GMP 아카데미 대표 | 의약품 GMP 세미나 |
| 2008-현재 | (주)로드제약기술 대표이사 | 의약품제조업 |
| 2010-현재 | GMP 협회 대표 | 기술인자격증 |
| 2019-현재 | (재)제약기술재단 이사장 | 글로벌 네트워크 |

교육과정 25

교육과정 소개

| | |
|----------|--|
| 과정명 | ISPE GPG: Approaches to Commissioning and Qualification of Pharmaceutical Water and Steam Systems (Second Edition) |
| 교육일정 | 2024년 11월 08일 |
| 교육강사 | 전만수 |
| 강의개요(목적) | 유틸리티시스템에 대한 커미셔닝과 적격성평가의 적용에 대한 이해를 돕고자 한다. |
| 강의 난이도 | 초중급 |
| 적용가이드 | ISPE GPG: Approaches to Commissioning and Qualification of Pharmaceutical Water and Steam Systems (Second Edition) |

교육시간표

| 시간 | 내용 | |
|----|-------------|--|
| 4H | 13:00-13:05 | 재단 및 강사 소개 |
| | 13:05-13:50 | Design, C&Q Plan |
| | 14:00-14:50 | Commissioning and Qualification |
| | 15:00-15:50 | Project Completion & Document Delivery |
| | 16:00-16:50 | Case Study - Process Water, Steam |
| | 16:50-17:00 | Q&A |
| | 17:00 | 세미나 종료 |

강사경력사항

| 기간 | 경력내용 | 분야 |
|---------|----------------|-------------|
| 2005-현재 | 한국 GMP 아카데미 대표 | 의약품 GMP 세미나 |
| 2008-현재 | (주)로드제약기술 대표이사 | 의약품제조업 |
| 2010-현재 | GMP 협회 대표 | 기술인자격증 |
| 2019-현재 | (재)제약기술재단 이사장 | 글로벌 네트워크 |

교육과정 26

교육과정 소개

| | |
|----------|---|
| 과정명 | Process Performance Qualification |
| 교육일정 | 2024년 11월 13일 |
| 교육강사 | 오성창 |
| 강의개요(목적) | FDA Process Validation 가이드에서는 의약품 Life-Cycle 각 단계별 평가하여야 할 사항을 제안하고 있고, 이를 아래와 같이 3단계로 구분하여 설명하고 있다. <ul style="list-style-type: none"> · <u>Stage 1</u> - Process Design · <u>Stage 2</u> - Process Qualification · <u>Stage 3</u> - Continued Process Verification 각 Stage별 요구사항에 대하여 설명하며, 이를 적용하여 Process Validation을 진행할 경우 수행되어야 할 항목에 대하여 Case Study로 부연 설명하고자 한다. |
| 강의 난이도 | 초중급 |
| 적용가이드 | FDA Guidance - Process validation: General Principles and Practices |

교육시간표

| 시간 | 내용 | |
|----|-------------|--|
| 4H | 13:00-13:05 | 재단 및 강사 소개 |
| | 13:05-13:50 | Stage 1 - Process Design |
| | 14:00-14:50 | Stage 2 - Process Qualification (1) |
| | 15:00-15:50 | Stage 2 - Process Qualification (2) |
| | 16:00-16:50 | Stage 3 - Continued Process Verification |
| | 16:50-17:00 | Q&A |
| | 17:00 | 세미나 종료 |

강사경력사항

| 기간 | 경력내용 |
|-----------|---------------------|
| 2012~현재 | (주)씨티씨바이오 본부장 |
| 2009~현재 | ISPE KOREA 운영이사 |
| 2007~2012 | (주)유유제약 품질보증 부서장 |
| 2002~2007 | 생물산업기술실용화센터 품질보증 팀장 |
| 1993~2002 | 한국파마시아 품질관리부 과장 |

교육과정 27

교육과정 소개

| | |
|----------|---|
| 과정명 | ICH Q2 해설/시험방법 밸리데이션 디자인 |
| 교육일정 | 2024년 11월 19일 |
| 교육강사 | 조기숙 |
| 강의개요(목적) | ICH Q2의 올바른 해석 및 이에 따른 시험방법 밸리데이션 디자인에 대해 사례와 함께 소개하고, 더불어 ICH Q2의 보완 기능을 하는 2015년 07월 간행된 FDA 시험방법 밸리데이션 관련 가이드의 내용을 토대로 시험방법 밸리데이션에 대한 최근의 요구와 경향을 설명하고 ICH Q14의 신규 제정이 임박한 상태에서 시험방법 개발에 대한 최근의 요구와 시험방법 개발 시 고려사항을 소개한다. 추가로 세척 밸리데이션을 위한 시험방법 설정 시 고려사항과 세척 시험방법 밸리데이션에 대해서도 간략히 설명한다. |
| 강의 난이도 | 중급 이상 |
| 적용가이드 | 1) Current Edition of ICH Q2 2) ICH Q14 Analytical Procedure Development (<i>if published</i>) 3) Guidance for Industry: Analytical Procedures and Methods Validation for Drugs and Biologics, FDA, July 2015 4) 의약품 등 시험방법 밸리데이션 가이드라인 해설서, 식약처 |

교육시간표

| 시간 | 내용 | |
|----|-------------|------------------------------|
| 4H | 13:00-13:05 | 재단 및 강사 소개 |
| | 13:05-13:50 | ICH Q2 해설/시험방법 밸리데이션 디자인 (1) |
| | 14:00-14:50 | ICH Q2 해설/시험방법 밸리데이션 디자인 (2) |
| | 15:00-15:50 | ICH Q2 해설/시험방법 밸리데이션 디자인 (3) |
| | 16:00-16:50 | 세척 밸리데이션을 위한 시험방법 밸리데이션 |
| | 16:50-17:00 | Q&A |
| | 17:00 | 세미나 종료 |

강사경력사항

| 기간 | 경력내용 |
|-----------------|---|
| 2008.03~현재 | Pharma S & C 대표(원료, 완제의약품 등록 Consulting 및 GMP Consulting) |
| 2007.09~2008.01 | 한미약품(주) 품질보증부 이사 |
| 2003.03~2007.08 | MJ Pharma 이사(원료, 완제의약품 등록 Consulting 및 GMP Consulting) |
| 1993~2003.02 | 한미정밀화학(주) 품질보증부 |
| 1984~1992 | 한미약품(주) 품질관리부 |

교육과정 28

교육과정 소개

| | |
|----------|--------------------------------|
| 과정명 | 제조환경 모니터링 |
| 교육일정 | 2024년 11월 22일 |
| 교육강사 | 임형택 |
| 강의개요(목적) | 규제기관 및 약전 요구사항에 대한 이해를 돕고자 한다. |
| 강의 난이도 | 초급 |
| 적용가이드 | 규제기관 가이드, 약전 그 외 참고 자료 |

교육시간표

| 시간 | 내용 | |
|----|-------------|--------------|
| 4H | 13:00-13:05 | 재단 및 강사 소개 |
| | 13:05-13:50 | 환경 모니터링 고려사항 |
| | 14:00-14:50 | 부유입자 모니터링 |
| | 15:00-15:50 | 미생물 모니터링 (1) |
| | 16:00-16:50 | 미생물 모니터링 (2) |
| | 16:50-17:00 | Q&A |
| | 17:00 | 세미나 종료 |

강사경력사항

| 기간 | 경력 내용 |
|-----------------|-------------------------|
| 2018.07~현재 | 바이넥스 오송공장 품질보증팀 부장 |
| 2015.09~2018.07 | 바이넥스 오송공장 품질관리팀 차장 |
| 2012.09~2015.08 | 한화케미칼 바이오사업부 오송공장 QC 팀장 |
| 2011.01~2012.08 | 한미약품 세파플랜트 주사제팀 PL |
| 2009.08~2010.12 | 한미약품 세파플랜트 품질관리팀 PL |
| 2007.03~2009.08 | 한독약품 QC 주임 |

교육과정 29

교육과정 소개

| | |
|----------|--|
| 과정명 | ISPE GAMP5 2nd Edition 2022 |
| 교육일정 | 2024년 12월 06일 |
| 교육강사 | 전만수 |
| 강의개요(목적) | 컴퓨터화 장치의 운영 및 밸리데이션 수행에 대한 이해를 돕고자 한다. |
| 강의 난이도 | 초중급 |
| 적용가이드 | ISPE GAMP5 2nd Edition 2022 |

교육시간표

| 시간 | 내용 | |
|----|-------------|-----------------------------------|
| 4H | 13:00-13:05 | 재단 및 강사 소개 |
| | 13:05-13:50 | Key Concepts |
| | 14:00-14:50 | Lifecycle Approach & QRM |
| | 15:00-15:50 | Company and Supplier Activities |
| | 16:00-16:50 | Case Study- Management Appendices |
| | 16:50-17:00 | Q&A |
| | 17:00 | 세미나 종료 |

강사경력사항

| 기간 | 경력내용 | 분야 |
|---------|----------------|-------------|
| 2005-현재 | 한국 GMP 아카데미 대표 | 의약품 GMP 세미나 |
| 2008-현재 | (주)로드제약기술 대표이사 | 의약품제조업 |
| 2010-현재 | GMP 협회 대표 | 기술인자격증 |
| 2019-현재 | (재)제약기술재단 이사장 | 글로벌 네트워크 |