

교육과정 01

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 02

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	경력사항	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 03

교육과정 소개

과정명	변경관리, 일탈관리 및 CAPA
교육일정	2024 년 08 월 28 일
교육강사	장호혁
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	부적합(non-conformance) 조사 및 문서화
	14:00-14:50	일탈 및 기준일탈 절차
	15:00-15:50	변경관리 및 CAPA 처리 절차
	16:00-16:50	SOP 적용 사례 소개 및 Warning Letter
	16:50-17:00	Q&A
	17:00	세미나 종료

강사경력사항

기간	경력사항
2022~현재	이을바이오사이언스 공장장
2016~2020	폴루스 QC 총괄 부서장
2013~2015	대웅제약 나보타 QC 팀장
2011~2013	SK 케미칼 생명과학연구소 선임연구원
2005~2011	셀트리온 QC 파트장
2001~2004	녹십자백신/백신연구소 주임연구원

교육과정 04

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	경력사항
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 05

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 06

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 07

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	경력사항
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 08

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	경력사항
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 09

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	경력사항	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	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	경력사항	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 11

교육과정 소개

과정명	Process Performance Qualification
교육일정	2024년 11월 13일
교육강사	오성창
강의개요(목적)	<p>FDA Process Validation 가이드에서는 의약품 Life-Cycle 각 단계별 평가하여야 할 사항을 제안하고 있고, 이를 아래와 같이 3단계로 구분하여 설명하고 있다.</p> <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 <p>각 Stage별 요구사항에 대하여 설명하며, 이를 적용하여 Process Validation을 진행할 경우 수행되어야 할 항목에 대하여 Case Study로 부연 설명하고자 한다.</p>
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	경력사항
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 12

교육과정 소개

과정명	ICH Q2 해설/시험방법 밸리데이션 디자인
교육일정	2024년 11월 19일
교육강사	조기숙
강의개요(목적)	<p>최근 개정된(2023년 11월) 시험방법 밸리데이션 관련 국제 가이드라인인 ICH Q2(R2)의 해설 및 이에 따른 시험방법 밸리데이션 방법에 대해 사례와 함께 소개하고, 시험방법 밸리데이션 수행 시 문서화 및 밸리데이션 수행 완료 후 허가심사자료로 제출하는 형태에 대해 설명한다.</p> <p>더불어, 공정서 시험방법의 실제 적용 시 평가해야 하는 시험방법 Verification 및 ICH Q2의 개정과 동시적으로 신규 제정된 ICH Q14의 내용을 토대로 시험방법 개발에 대한 최근의 요구와 시험방법 개발 시 고려사항 등을 간단히 소개한다.</p> <p>추가로 세척 밸리데이션을 위한 시험방법 설정 시 고려사항과 세척 시험방법 밸리데이션에 대해서도 간략히 설명한다.</p>
강의 난이도	중급 이상
적용가이드	<ol style="list-style-type: none"> 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	경력사항
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 13

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 14

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	경력사항	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	EU GMP Annex 1: 무균의약품 제조 지침 해설
교육일정	2024년 12월 13일
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	경력사항
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