

**교육커리큘럼**

과정명	EU 무균의약품 개정규정의 이해 (Draft EU Volume4, Annex1 Manufacture of Sterile Medicinal Products)
교육일정	2019.10.31
교육강사	오성창
개요	개정 예고된 EU 무균공정의약품 규정의 이해와 대응 방안을 마련한다.
적용가이드	EU Annex1 Manufacture of Sterile Medicinal Products

**교육시간표**

시간	내용
13:30-13:40	교육 및 강사소개
13:40-14:20	개정 규정 이해 (PQS, Premises, Equipment, Utilities)
14:30-15:20	개정 규정 이해 (Production and Monitoring, Quality Control)
15:30-16:20	PQS 개정규정 적용
16:30-17:00	QRM 개정규정 적용
17:00-17:30	시험평가 및 수료식

**강사경력사항**

2012~현재	(주)씨티씨바이오 품질본부 본부장
2009~현재	ISPE KOREA 운영이사
2007~2012	(주)유유제약 품질보증 부서장
2002~2007	생물산업기술실용화센터 품질보증팀장
1993~2002	한국파마시아 품질관리부 과장