

교육커리큘럼

교육과정소개

과정명	EU 및 PIC/s GMP Annex 1의 개요 및 적격성평가 적용
교육일정	2021.09.03(금)
교육강사	김상기
개요	EU & PIC/S Annex 1 Qualification 및 Validation의 개요에 대한 내용을 PV와 CV중심으로 설명한다.
강의 난이도	중급
적용가이드	1) PIC GMP, PI 006-3 Recommendations on Validation Master Plan Installation and Operational Qualification Non-sterile Process Validation Cleaning Validation, PIC/S, 2007 2) EU GMP, Guideline on process validation for finished products - information and data to be provided in regulatory Submissions, EMA, 2014 EUDRALEX Volume 4 Annex 1 Qualification and Validation, EMA, 2015 Revised

교육시간표

시간	내용
13:00-13:10	교육 및 강사소개
13:10-14:00	밸리데이션 관련 규정 및 가이드라인
14:10-15:00	PIC/s 및 EMA 밸리데이션 가이드 라인
15:00-16:00	Annex 1의 적격성평가 개요
16:10-16:50	밸리데이션 및 적격성평가 Life cycle 사례
16:50-17:00	문제풀이 및 수료식

강사이력

2020.06.~현재	충북상공회의소 : 제약 GMP 전문가과정
2016.06~2019.12	충북여성새로일하기지원본부 : 제약 GMP 전문가과정, 제약 바이오 전문가과정
2016.03.~현재	대웅제약 향남공장 : 나보타사업본부 나보타생산팀장
2013.01~2016.02	신풍제약 오송공장 : 신공장 구축 프로젝트
2002.12.~2013.12	신풍제약 안산공장 : 생산본부 무균제제