

**교육커리큘럼**

과정명	GMP 실사 사례: 미국 FDA 483 & Warning Letter 해설
교육일정	2019.11.21
교육강사	김세중
개요	미국 FDA의 483 문서와 Warning Letter에 기술된 GMP 실사 사례를 통해 GMP 기준의 실무 적용 방법을 이해하고 최신 GMP 동향을 파악한다.
적용가이드	1) 미국 CGMP, 2) EU GMP, 3) PIC/S GMP

**교육시간표**

시간	내용
13:30-13:40	교육 및 강사소개
13:40-14:30	GMP 실사 사례(FDA 483/Warning Letter) 해설(1)
14:30-15:30	GMP 실사 사례(FDA 483/Warning Letter) 해설(2)
15:30-16:30	GMP 실사 사례(FDA 483/Warning Letter) 해설(3)
16:30-17:20	GMP 실사 사례(FDA 483/Warning Letter) 해설(4)
17:20-17:30	시험평가 및 수료식

**강사경력사항**

2005~현재	지엠피아이 대표
1998~현재	번역가(비즈니스/기술 문서, 출판물 번역), GMP 컨설팅
2010~2011	휴젤(주) 공장장
2004~2007	(주)아이비에스
1992~1997	(주)녹십자
1993	사단법인 한국번역가 협회 정회원/연세대학교 대학원 생물학과 석사