

교육커리큘럼

과정명	GMP 실사 사례 분석: 미국 FDA 483 & Warning Letter
교육일정	2019.07.05
교육강사	김상기
개요	Global GMP Inspection 개요와 사례를 종합적으로 설명한다.
적용가이드	cGMP 21 CFR Part 210 – Current Good Manufacturing Practice, Processing, Packing, or Holding of Drug: General P

교육시간표

시간	내용
13:30-13:40	교육 및 강사소개
13:40-14:30	FDA Inspection 개요
14:30-15:30	cGMP 21 CFR Part 210,211 개요 및 FDA Inspection 사례
15:30-16:00	FDA 483 및 Warning Letters
16:00-17:00	EMA 및 Global Inspection 사례
17:00~17:30	시험평가 및 수료식

강사경력사항

2016.06~현재	충북여성새로일하기지원본부: 제약 GMP 전문가 과정
2016.03~현재	대웅제약 향남공장 나보타사업본부 나보타생산팀장
2013.01~2016.02	신풍제약 오송공장 신공장 구축
2002.12~2013.12	신풍제약 안산1공장 생산본부 분말주사제 생산관리