

교육커리큘럼

교육과정소개

과정명	PIC/S '제조지원설비 Inspection' 해설
교육일정	2021. 07.15(목)
교육강사	김유돈
개 요	PIC/S Inspection 주요 사항 이해에 따른 해외 규제기관 실사 대응 능력 강화
강의 난이도	중급
적용가이드	PIC/S AIDE-MEMOIRE PI 009-3

교육시간표

시간	내용
10:00-10:10	교육 및 강사소개
10:10-11:00	의약품용 HVAC Chapter 1.1 ~ 1.3
11:10-12:00	의약품용 HVAC Chapter 1.4 ~ 1.6
12:00-13:00	중식
13:00-13:50	제약용수 시스템 Chapter 2.1 ~ 2.4
14:00~15:00	제약용수 시스템 Chapter 2.5 ~ 2.7
15:10~16:00	제약용 증기 시스템 Chapter 3.1 ~ 3.7
16:10~16:50	의료용 가스 Chapter 4.1 ~ 4.8
16:50~17:00	문제풀이 및 수료식

강사이력

2020 ~ 현재	한국보건복지인력개발원 제약/바이오 GMP 과정 강사
2018 ~ 현재	한국생산성본부/인력약성 HR 연구소 제약/바이오 GMP 과정 강사
2014 ~ 현재	충북종합사회복지센터 제약/바이오 GMP 전문가 과정 강사
2015	식약처 원료의약품 GMP 가이드스 편집위원
2019.09 ~ 현재	제테마(주) QA 부장
2017.02 ~ 2019.08	한미약품 바이오플랜트 밸리데이션 책임자
2009.03 ~ 2017.01	대웅바이오/대웅제약 QA Job Manager
2004.03 ~ 2009.02	한미정밀화학 QC PL
2002.02 ~ 2004.02	에이프로젠 QC