

**교육커리큘럼**

과정명	PQS(Pharmaceutical Quality System)의 설계와 GMP 문서 개발(6-System & SOP)
교육일정	2019.07.24-25
교육강사	김세중
개요	제약 품질 시스템의 혁신 전략과 시스템 설계 방법, GMP 문서 개발 방법을 설명한다.
적용가이드	1) 미국 CGMP, 2) EU GMP, 3) PIC/S GMP

**교육시간표**

시간	1일차	2일차
13:30-13:40	교육 및 강사소개	문서 관리 절차 설계
13:40-14:30	6 시스템 방식의 품질 시스템 설계	
14:30-15:30	품질 문서 카테고리 분류	품질 방침 문서 개발
15:30-16:30	문서 계층 구조 설계	밸리데이션과 SOP 작성
16:30-17:20	품질 시스템 혁신 절차	SOP 개발 및 작성 기법
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