

교육과정 04

교육과정 소개

과정명	의약품 GMP 총론(완제의약품 GMP 가이드نس)
교육일정	2024년 04월 05일
교육강사	김유돈
강의개요(목적)	신입 또는 경력 2년 미만의 직원들을 대상으로 GMP 개념, 기본 지식 등 전반적인 이해를 돕고자 한다.
강의 난이도	초급
적용가이드	완제의약품 제조 및 품질관리기준 가이드نس(제 3 개정)

교육시간표

시간	내용	
4H	13:00-13:05	재단 및 강사 소개
	13:05-13:50	의약품의 개념 & 제약산업 전반의 이해
	14:00-14:50	GMP 역사, 구성 요소, 핵심 가치
	15:00-15:50	우수의약품 제조 및 품질관리를 위한 기본적인 준수 사항
	16:00-16:50	GMP 전반 업무 이해(문서, 일탈, 변경관리, CAPA, 적격성평가, 밸리데이션, 불만, 회수 등 업무 개념 및 방법)
	16:50-17:00	Q&A
	17:00	세미나 종료

강사경력사항

기간	경력내용
2021~현재	한국제약바이오협회 GMP 과정 강사
2020~현재	한국보건복지인력개발원 제약/바이오 GMP 과정 강사
2014~현재	충북종합사회복지센터/한국생산성본부/인력양성 HR 연구소 제약/바이오 GMP 과정 강사
2019.09~현재	제테마(주) QA 부장
2017.02~2019.08	한미약품 바이오플랜트 밸리데이션 책임자
2015	식약처 원료의약품 GMP 가이드نس 편집위원
2009.03~2017.01	대웅바이오/대웅제약 QA Job Manager
2004.03~2009.02	한미정밀화학 QC PL
2002.02~2004.02	에이프로젠 QC