

교육과정 10

교육과정 소개

과정명	의약품제조소의 시설기준 해설
교육일정	2024년 05월 31일
교육강사	김유돈
강의개요(목적)	의약품 제조소 시설 기준에 대한 세부항목별 해설을 바탕으로 한 이해를 돕고자 한다.
강의 난이도	중급
적용가이드	완제의약품 제조 및 품질관리기준 가이드런스(3개정판)

교육시간표

시간	내용	
4H	13:00-13:05	재단 및 강사 소개
	13:05-13:50	의약품제조소 시설 기준(구조, 설비): 원칙/시설기준 시행령
	14:00-14:50	의약품제조소 시설 기준(구조, 설비): 시설기준 시행규칙 (1)
	15:00-15:50	의약품제조소 시설 기준(구조, 설비): 시설기준 시행규칙 (2)
	16:00-16:50	의약품제조소 시설 기준(구조, 설비): 시설기준 시행규칙 (3)
	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 가이드런스 편집위원
2009.03~2017.01	대웅바이오/대웅제약 QA Job Manager
2004.03~2009.02	한미정밀화학 QC PL
2002.02~2004.02	에이프로젠 QC