

교육과정 18

교육과정 소개

| | |
|----------|---|
| 과정명 | EU GMP Annex 1: 무균의약품 제조 지침 해설 |
| 교육일정 | 2024년 09월 10일 |
| 교육강사 | 조기숙 |
| 강의개요(목적) | 2023년 08월 시행에 들어간 EU GMP Annex 1, 무균의약품 제조 지침 개정본의 내용을 항목별로 요약 설명하고자 한다. |
| 강의 난이도 | 중급 이상 |
| 적용가이드 | EU GMP; Eudralex Vol. 4, Annex 1: Manufacture of Sterile Medicinal Products |

교육시간표

| 시간 | 내용 | |
|----|-------------|------------------------------------|
| 4H | 13:00-13:05 | 재단 및 강사 소개 |
| | 13:05-13:50 | EU GMP Annex 1: 무균의약품 제조 지침 해설 (1) |
| | 14:00-14:50 | EU GMP Annex 1: 무균의약품 제조 지침 해설 (2) |
| | 15:00-15:50 | EU GMP Annex 1: 무균의약품 제조 지침 해설 (3) |
| | 16:00-16:50 | EU GMP Annex 1: 무균의약품 제조 지침 해설 (4) |
| | 16:50-17:00 | Q&A |
| | 17:00 | 세미나 종료 |

강사경력사항

| 기간 | 경력내용 |
|-----------------|---|
| 2008.03~현재 | Pharma S & C 대표(원료, 완제의약품 등록 Consulting 및 GMP Consulting) |
| 2007.09~2008.01 | 한미약품(주) 품질보증부 이사 |
| 2003.03~2007.08 | MJ Pharma 이사(원료, 완제의약품 등록 Consulting 및 GMP Consulting) |
| 1993~2003.02 | 한미정밀화학(주) 품질보증부 |
| 1984~1992 | 한미약품(주) 품질관리부 |