

교육커리큘럼

교육과정소개

과정명	의약품제조소의 시설 기준
교육일정	2021. 11. 03(수)
교육강사	김유돈
개 요	의약품 제조소 시설 기준에 대한 현실적/실무적인 이해 능력 함양
강의 난이도	중급
적용가이드	식약처 - 의약품제조소 시설기준(구조,설비) 안내서

교육시간표

시간	내용
10:00-10:10	교육 및 강사소개
10:10-11:00	일반 사항 : 적용 범위 / 고려사항 / 참고해야 할 자료
11:10-12:00	의약품제조소 시설 기준(구조,설비) : 원칙 / 시설기준 시행령
12:00-13:00	중식
13:00-13:50	의약품제조소 시설 기준(구조,설비) : 시설기준 시행규칙 - 1
14:00~15:00	의약품제조소 시설 기준(구조,설비) : 시설기준 시행규칙 - 2
15:10~16:00	의약품제조소 시설 기준(구조,설비) : 시설기준 시행규칙 - 3
16:10~16:50	의약품제조소 시설 기준(구조,설비) : 시설기준 시행규칙 - 4
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