

PTE in PQEC	(재)제약기술재단	Doc. No.: PTE-AD-230727-V1
Date: 2023.07.27	Pharmaceutical Quality & Technology	Page 1 of 2

To	교육담당자 및 신청자님	From	(재)제약기술재단 사무국 이사장 전만수 교육팀 김민영
Date	2023년 07월 27일		
Pages	02(Including Cover Page)		
Re	정기세미나 취소 및 대체 강의 안내의 건		

1. 귀 사의 무궁한 발전을 기원합니다.
2. 2023.08.04 / 2023.09.15 진행 예정이었던 교육 과정을 아래와 같이 공지하오니 착오 없으시기 바랍니다.

- 아 래 -

※ 취소 강의

1. 취소 사유: 강사 개인 사정
2. 취소 강의 내역: 하기 참조

No.	일자	시간	과정명	교육비(VAT포함)	대체강의
1	2023.08.04	6H	GMP Inspection 이해 및 사례 교육 (3)	148,500원	09.15
2	2023.09.15	6H	GMP Inspection 이해 및 사례 교육 (4)	148,500원	

※ 대체 강의

No.	일자	시간	과정명	교육비(VAT포함)
1	2023.09.15	6H	Drug Manufacturing Inspections	148,500원

대체 교육으로 변경을 희망하실 경우, 사무국 또는 이메일(bvcgmp@daum.net)로 연락 시 변경조치해드리며
교육 취소를 희망하실 경우, 송금해주신 교육비는 환불 처리되며 환불규정에 따라 통장사본을 이메일로 송부해주시기
바랍니다. 또한, 미리 발송된 계산서는 취소 처리됩니다.

본 교육을 신청해주신 여러분께 깊은 양해의 말씀을 드리며, 앞으로도 더욱 많은 성원을 부탁드립니다.
감사합니다.

Attachment 1. 대체 강의 커리큘럼

2023년 07월 27일

(재)제약기술재단



Attachment 1	대체 강의 커리큘럼
---------------------	------------

교육과정 소개	
과정명	Drug Manufacturing Inspections
교육일정	2023 년 09 월 15 일
교육강사	전만수
강의개요(목적)	1. 조사관의 실사기준과 제조소 GMP운영 패턴 2. 공정 관리상태(Control of State) 유지를 위한 CPV 3. 해외 감독기관 실사결과 보고서 사례 적용
강의 난이도	초중급
적용가이드	1. FDA Compliance Program 7356.002 Drug Manufacturing Inspections 2. FDA GMP Process Validation: General Principles and Practices

교육시간표		
시간		내용
6HR	10:00-10:10	교육 및 강사소개
	10:10-11:00	FDA Compliance Program 7356.002 Drug Manufacturing Inspections (1)
	11:10-12:00	FDA Compliance Program 7356.002 Drug Manufacturing Inspections (2)
	12:00-13:00	중식
	13:00-13:50	FDA GMP Process Validation: General Principles and Practices
	14:00-14:50	Continued Process Verification Practice
	15:00-15:50	Examples of Eudra GMDP Non-Compliance Report
	16:00-16:50	Examples of FDA 483 Warning Letters
	16:50-17:00	Q&A
	17:00	세미나 종료

강사경력사항		
기간	경력 사항	주요 활동
2005-현재	한국 GMP 아카데미 대표	GMP 세미나
2008-현재	(주)로드제약기술 대표이사	의약품제조업
2010-현재	GMP 협회 대표	GMP/밸리데이션 기술인자격증
2019-현재	(재)제약기술재단 이사장	GMP 엔지니어링, 법원감정평가