

[2020년도 전체 일정]

2020년 GMP 세미나						
No.	회차	일자	시간	난이도	연계	과정명
1	346	09.03(목)	4H/D	중급	-	ICH Q2 해설/시험 밸리데이션 디자인
2	347	09.04(금)	6H/D	중급		의약품 규정 이해(USFDA - Code of Federal Regulation 210 & 211)
3	348	09.09(수)	4H/D	초/중급	-	바이오의약품 제조공정의 이해 및 제조공정 밸리데이션 적용
4	349	09.10(목)	6H/D	초/중급	-	QA 실무자 과정: 미국 CGMP, EU-PIC/S GMP 중점 사항
5	350	09.11(금)	4H/D	초급	-	제조환경 모니터링
6	351	09.23(수)	4H/D	중급	-	바이오의약품 GMP 과정
7	352	09.25(금)	6H/D	초급	-	문서관리규정, SOP 및 4 대기준서 작성방법
8	353	10.08(목)	6H/D	초급		생산 장비 적격성평가 및 제조지원 설비 밸리데이션
9	354	10.22(목)	4H/D	초/중급	보수	제약 품질 시스템(PQS)의 설계와 구축
10	355	10.23(금)	4H/D	초급	-	약전-무균시험
11	356	10.29(목)	4H/D	중급	-	Data Management and Integrity (draft PIC/S 가이드)
12	357	10.30(금)	4H/D	중급	-	바이오 공정의 Process Performance Qualification 이해
13	358	11.05(목)	6H/D	초/중급	-	HPLC 실무와 유지관리
14	359	11.12(목)	6H/D	중급	-	GMP 의 이해와 의약품제조 및 품질관리 핵심
15	360	11.13(금)	6H/D	초/중급	-	GMP 기초 및 공정밸리데이션, 세척밸리데이션의 이해
16	361	11.19(목)	6H/D	초/중급	보수	QA 전문가 과정: 품질 감사(Quality Audit)
17	362	11.20(금)	6H/D	초/중급	-	무균공정 실무의 이해와 적용(EU GMP Annex. 1)
18	363	11.26(목)- 27(금)	6H/2D	초/중급	-	Audit 과정

## 교육커리큘럼

### 교육과정 소개

과정명	ICH Q2 해설/시험법 밸리데이션 디자인
교육일정	2020.09.03
교육강사	조기숙
개요	시험법 밸리데이션의 바이블이라 할 수 있는 ICH Q2(R1)의 올바른 해석 및 이에 따른 시험법 밸리데이션 디자인에 대해 사례와 함께 소개한다. 더불어 ICH Q2의 보완 기능을 하는 FDA에서 2015년 7월 간행한 시험법 밸리데이션 관련 가이드의 내용을 토대로 시험법 밸리데이션에 대한 최근의 요구와 경향도 소개하고, 세척 밸리데이션을 위한 시험법 밸리데이션 (CMV) 디자인 시 유의사항도 함께 설명한다.
강의 난이도	중급 이상
적용가이드	ICH Q2(R1), 식약처 「의약품 등 시험방법 밸리데이션 가이드라인 해설서」, FDA Guidance: Analytical Procedures and Methods Validation for Drugs and Biologics

### 교육시간표

시간	내용
13:00-13:10	교육 및 강사소개
13:10-14:00	ICH Topic Q2(R1) 해설 (사례 포함)
14:10-15:00	시험방법 밸리데이션 관련 New FDA Guidance 해설
15:00-16:00	시험방법 밸리데이션 시 참고 예시
16:10-16:50	세척 밸리데이션을 위한 시험방법 밸리데이션 (CMV)
16:50-17:00	문제해설 및 수료식

### 강사이력

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

교육커리큘럼	
교육과정 소개	
과정명	의약품 규정 이해(USFDA – Code of Federal Regulation 210 & 211)
교육일정	2020.09.04
교육강사	김유돈
개요	미국 시장 진출을 시도하는 제약 회사가 급증함에 따라 Guidance 학습 외에 법으로서의 GMP(CFR 규정)에 대한 이해가 요구됨. 규정을 현업 접목 관점에서 실무적으로 해설함.
강의 난이도	중급
적용가이드	USFDA - CFR Part 210 & 211
교육시간표	
시간	내용
10:00-10:10	교육 및 강사소개
10:10-11:00	210.1 - Status of current good manufacturing practice regulations
11:10-12:00	210.2 - Applicability of current good manufacturing practice regulations & 210.3 - Definition
12:00-13:00	중식
13:00-13:50	CFR 211 : Subpart A ~ C
14:00-15:00	CFR 211 : Subpart D ~ F
15:10-16:00	CFR 211 : Subpart G ~ H
16:10-16:50	CFR 211 : Subpart I ~ J
16:50-17:00	문제해설 및 수료식
강사이력	
2018.06 ~ 현재	한국생산성본부 제약/바이오 GMP 과정 강사
2014.04 ~ 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

교육커리큘럼	
교육과정 소개	
과정명	바이오의약품 제조공정의 이해 및 제조공정 밸리데이션의 적용
교육일정	2019.09.09
교육강사	김상기
개요	바이오의약품의 완제품 제조공정의 이론과 실무 관련 내용을 설명하고, 이에 필요한 밸리데이션에 대한 최근 가이드라인에 대해 설명한다.
강의 난이도	초급/중급
적용가이드	1) 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별표 1] 의약품 제조 및 품질관리 기준 2) 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별표 3] 생물학적제제 등 제조 및 품질관리 기준 3) 무균의약품제제 제조지침 안내서
교육시간표	
시간	내용
13:00-13:10	교육 및 강사소개
13:10-14:00	바이오의약품 제조공정의 이해
14:10-15:00	바이오의약품 제조 및 품질관리 기준
15:00-16:00	생물학적제 제조공정 및 제조설비의 이해
16:10-16:50	제조공정 밸리데이션 관련 규정 및 실무 적용
16:50-17:00	문제해설 및 수료식
강사이력	
2016.06 - 현재	충북여성새로일하기지원본부: 제약 GMP 전문가과정, 제약 바이오 전문가과정 강사
2016.03 - 현재	대웅제약 향남공장 나보타사업본부 나보타생산팀장
2013.01 - 2016.02	신풍제약 오송공장 신공장 구축 프로젝트
2002.12 - 2013.12	신풍제약 안산공장 생산본부 무균제제

## 교육커리큘럼

### 교육과정 소개

과정명	QA 실무자 과정: 미국 CGMP, EU-PIC/S GMP 중점 사항
교육일정	2020.09.10
교육강사	김세중
개요	품질 보증의 개념과 QA 조직의 역할, 주요 활동을 미국 GMP 기준과 유럽 GMP, PIC/S GMP 기준을 중심으로 실사 사례와 함께 설명한다.
강의 난이도	초급/중급
적용가이드	1) 미국 CGMP, 2) EU GMP, 3) PIC/S GMP

### 교육시간표

시간	내용
10:00-10:10	교육 및 강사소개
10:10-11:00	QA 조직의 특성
11:10-12:00	QA 조직의 핵심 업무(1)
12:00-13:00	중식
13:00-13:50	QA 조직의 핵심 업무(2)
14:00-15:00	문서 관리(1)
15:10-16:00	문서 관리(2)
16:10-16:50	GMP 교육 훈련
16:50-17:00	문제해설 및 수료식

### 강사이력

2005-현재	지엠피아이 대표
1998-현재	번역가(비즈니스/기술 문서, 출판물 번역), GMP 컨설팅
2010-2011	휴젤(주) 공장장
2004-2007	(주)아이비에스
1992-1997	(주)녹십자
1993	사단법인 한국번역가 협회 정회원/연세대학교 대학원 생물학과 석사

교육커리큘럼	
교육과정 소개	
과정명	제조환경 모니터링
교육일정	2020.09.11
교육강사	임형택
개 요	제조환경 모니터링 법적 요구사항 및 시험에 대한 이해를 돕고자 한다.
강의 난이도	초급
적용가이드	약전: USP/JP, US FDA/KFDA 가이드 라인, EU guideline annex 1, ISO, PDA
교육시간표	
시간	내용
13:00-13:10	교육 및 강사소개
13:10-14:00	제조환경 모니터링 법적 요구사항(관련 규정 및 가이드 소개)
14:10-15:00	Classification vs. Monitoring
15:00-16:00	Monitoring Practices 1
16:10-16:50	Monitoring Practices 2
16:50-17:00	문제해설 및 수료식
강사이력	
2018.07 - 현재	바이넥스 오송공장 품질보증팀 차장
2015.09 - 2018.07	바이넥스 오송공장 품질관리팀 차장
2012.09 - 2015.08	한화케미칼 바이오사업부 오송공장 QC 매니저
2011.01 - 2012.08	한미약품 세파플랜트 주사제팀 PL
2009.08 - 2010.12	한미약품 세파플랜트 품질관리팀 PL
2007.03 - 2009.08	한독약품 QC 이화학실험실 주임
2001.06 - 2007.02	한독약품 QC 미생물실험실 주임

교육커리큘럼	
교육과정 소개	
과정명	바이오의약품 GMP 과정
교육일정	2020.09.23
교육강사	고영환
개요	성장의 아이콘인 바이오의약품의 종류와 향후 미래 전망 및 바이오의약품의 GMP를 설명한다.
강의 난이도	중급
적용가이드	'바이오경제 2025 혁신전략' 및 생물유래의약품의 원료 및 완제의약품 제조 기준
교육시간표	
시간	내용
13:00-13:10	교육 및 강사소개
13:10-14:00	'바이오경제 2025 혁신전략 및 일자리 전략' 내용 설명
14:10-15:00	바이오의약품의 정의와 분류
15:10-16:00	바이오의약품의 향후 전망 및 정부 추진사항(GMP 포함)
16:10-16:50	생물유래의약품(바이오의약품)의 원료 및 완제 제조 기준
16:50-17:00	문제해설 및 수료식
강사이력	
2012.09 - 현재	청주대학교 바이오메디컬학과 교수
1990.08 - 2006.12	CJ 제일제당 대소공장 (현 CJ 헬스케어) (원료의약품 제조팀 및 품질보증팀, 공장총괄)
1979.01 - 1990.07	CJ 제일제당 김포공장 (발효 및 품질관리 part)

교육커리큘럼	
교육과정소개	
과정명	문서관리규정, SOP 및 4대기준서 작성방법
교육일정	2020.09.25
교육강사	여승재
개요	GMP는 문서로 시작하여 문서로 끝난다는 말이 있을 정도로 문서 업무가 매우 중요시되고 있다. 이러한 문서 시스템 구축과 4대 기준서에는 어떠한 내용들이 있는지 이해한다.
강의 난이도	초급
적용가이드	의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정, 식품의약품안전처 고시 등 완제의약품 제조 및 품질관리기준 가이드스
교육시간표	
시간	내용
10:00-10:10	교육 및 강사소개
10:10-11:00	문서관리 및 규정
11:10-12:00	품질관리기준서의 이해(제품표준서 포함)
12:00-13:00	중식
13:00-13:50	제조관리기준서의 이해
14:00-15:00	제조위생관리기준서의 이해
15:10-16:00	품질관리 및 품질보증의 개념
16:10-16:50	원료, 자재, 제품 및 미생물시험관리
16:50-17:00	문제해설 및 수료식
강사이력	
2015 - 현재	주식회사로드 이사
2015 - 현재	(재)제약기술재단 교육위원
2008 - 2014	(주)한국비엠아이
1997 - 2008	청계제약(주)



**교육커리큘럼**
**교육과정소개**

과정명	문서관리규정, SOP 및 4대기준서 작성방법
교육일정	2020.09.25
교육강사	여승재
개요	GMP는 문서로 시작하여 문서로 끝난다는 말이 있을 정도로 문서 업무가 매우 중요시되고 있다. 이러한 문서 시스템 구축과 4대 기준서에는 어떠한 내용들이 있는지 이해한다.
강의 난이도	초급
적용가이드	의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정, 식품의약품안전처 고시 등 완제의약품 제조 및 품질관리기준 가이드스

**교육시간표**

시간	내용
10:00-10:10	교육 및 강사소개
10:10-11:00	문서관리 및 규정
11:10-12:00	품질관리기준서의 이해(제품표준서 포함)
12:00-13:00	중식
13:00-13:50	제조관리기준서의 이해
14:00-15:00	제조위생관리기준서의 이해
15:10-16:00	품질관리 및 품질보증의 개념
16:10-16:50	원료, 자재, 제품 및 미생물시험관리
16:50-17:00	문제해설 및 수료식

**강사이력**

2015 - 현재	주식회사로드 이사
2015 - 현재	(재)제약기술재단 교육위원
2008 - 2014	(주)한국비엠아이
1997 - 2008	청계제약(주)

교육커리큘럼	
교육과정 소개	
과정명	생산 장비 적격성평가 및 제조지원 설비 밸리데이션
교육일정	2020.10.08
교육강사	김유돈
개 요	적격성평가의 각 단계 별 개념 및 주요 제조지원 설비에 대한 밸리데이션 수행 방법에 대해 실무적인 관점에서 적용하여야 할 주요 사항들에 대한 이해를 목적으로 함.
강의 난이도	초급
적용가이드	EU GMP, USFDA cGMP
교육시간표	
시간	내용
10:00-10:10	교육 및 강사소개
10:10-11:00	Risk Assessment / User Requirement Specification / FAT / SAT / Design Qualification
11:10-12:00	Installation Qualification / Operational Qualification / Performance Qualification
12:00-13:00	중식
13:00-13:50	HVAC System Validation
14:00-15:00	제조용수 시스템 Validation
15:10-16:00	Gas System Validation
16:10-16:50	CIP & SIP System validation
16:50-17:00	문제해설 및 수료식
강사이력	
2018.06 ~ 현재	한국생산성본부 제약/바이오 GMP 과정 강사
2014.04 ~ 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

교육커리큘럼

교육과정 소개

과정명	제약 품질 시스템(PQS)의 설계와 구축
교육일정	2020.10.22
교육강사	김세중
개 요	제약 품질 시스템을 설계하고 구축하는 방법과 절차를 단계적으로 설명한다.
강의 난이도	초급/중급
적용가이드	미국 CGMP, 2) EU GMP, 3) PIC/S GMP

교육시간표

시간	내용
13:00-13:10	교육 및 강사소개
13:10-14:00	6 시스템 방식의 품질 시스템 설계
14:10-15:00	품질 문서 카테고리화 문서 계층 구조 설계
15:00-16:00	통합적 변경 관리/문서 관리 절차
16:10-16:50	품질 시스템 혁신 절차
16:50-17:00	문제해설 및 수료식

강사이력

2005 - 현재	지엠피아이 대표
1998 - 현재	번역가(비즈니스/기술 문서, 출판물 번역), GMP 컨설팅
2010 - 2011	휴젤(주) 공장장
2004 - 2007	(주)아이비에스
1992 - 1997	(주)녹십자
1993	사단법인 한국번역가 협회 정회원/연세대학교 대학원 생물학과 석사

교육커리큘럼	
교육과정 소개	
과정명	약전 무균시험
교육일정	2020.10.23
교육강사	임형택
개요	약전의 무균시험에 대한 이해를 돕고자 한다.
강의 난이도	초급
적용가이드	약전: USP/JP/EP/KP, US FDA/KFDA 가이드 라인
교육시간표	
시간	내용
13:00-13:10	교육 및 강사소개
13:10-14:00	무균시험 법적 요구사항(관련 규정 및 가이드 소개) 및 미생물시험의 특성
14:10-15:00	무균시험 환경 및 시설요구사항
15:00-16:00	무균시험 개요 및 준비사항
16:10-16:50	무균시험 절차 (약전 별 Gap 분석)
16:50-17:00	문제해설 및 수료식
강사이력	
2018.07 - 현재	바이넥스 오송공장 품질보증팀 차장
2015.09 - 2018.07	바이넥스 오송공장 품질관리팀 차장
2012.09 - 2015.08	한화케미칼 바이오사업부 오송공장 QC 매니저
2011.01 - 2012.08	한미약품 세파플랜트 주사제팀 PL
2009.08 - 2010.12	한미약품 세파플랜트 품질관리팀 PL
2007.03 - 2009.08	한독약품 QC 이화학실험실 주임
2001.06 - 2007.02	한독약품 QC 미생물실험실 주임

교육커리큘럼	
교육과정 소개	
과정명	Data Management and Integrity (draft PIC/S 가이드)
교육일정	2020.10.29
교육강사	오성창 강사
개 요	수기 및 전자기록 관리/무결성에 대한 규제기관의 규제방향 이해 (draft PIC/S 가이드)
강의 난이도	중급
적용가이드	DRAFT PIC/S GOOD PRACTICES FOR DATA MANAGEMENT AND INTEGRITY IN REGULATED GMP/GDP ENVIRONMENTS
교육시간표	
시간	내용
13:00-13:10	교육 및 강사소개
13:10-14:00	Data Integrity 개념과 PQS
14:10-15:00	Specific Considerations (작성/배부 & 기록/수정)
15:00-16:00	Specific Considerations (Verification & Maintaining)
16:10-16:50	Inspection view point
16:50-17:00	문제해설 및 수료식
강사이력	
2012 - 현재	(주)씨티씨바이오 품질본부 본부장
2009 - 현재	ISPE KOREA 운영이사
2007 - 2012	(주)유유제약 품질보증 부서장
2002 - 2007	생물산업기술실용화센터 품질보증팀장
1993 - 2002	한국파마시아 품질관리부 과장

교육커리큘럼

교육과정 소개

과정명	바이오 공정의 Process Performance Qualification의 이해
교육일정	2020.10.30
교육강사	김현철
개 요	최신 PPQ 경향의 이해와 적용을 설명한다.
강의 난이도	중급
적용가이드	US FDA Guidance for Industry

교육시간표

시간	내용
13:00-13:10	교육 및 강사소개
13:10-14:00	최신 PPQ 개념의 이해(1)
14:10-15:00	최신 PPQ 개념의 이해(2)
15:00-16:00	실습: PPQ Protocol 작성
16:10-16:50	실습 결과 발표 및 강평
16:50-17:00	문제해설 및 수료식

강사이력

2017.10 - 현재	한미약품 바이오 QA 총괄 책임
2016 - 2017.09	LG 생명과학, CQA 팀장, 전사 품질시스템 개선 및 신규 백신제품 품질관리 총괄
2010 - 2015	LG 생명과학, 오송 QA 팀장, 신규 공장건설 및 신규 제품 출시 품질 총괄 관리
2008 - 2009	LG생명과학, 신설 품질경영부문 기획책임자 (전사품질방침 및 고객불만, 해외법인 품질관리 등 신규 프로세스 set-up
2000 - 2007	LG 생명과학 익산 QA 관리자(US FDA/EMA 실사 주관, 환경모니터링/밸리데이션 정책 수립 등)
1997 - 1999	LG 생명과학 QC 담당자 (최초 FDA 승인 합성신약 / 유전자 재조합제품

교육커리큘럼

교육과정 소개

과정명	HPLC 실무와 유지관리(이론 및 컬럼 선택, 장비 고장, 진단 등)
교육일정	2020.11.05
교육강사	신현수, 한상길
개요	품질관리 및 연구개발용으로 다양하게 활용 중인 HPLC를 사용함에 있어서 기본적인 이론을 이해 하고, 분석 목적에 적합한 컬럼을 선택하여 원하는 성분을 검출해 낼 수 있도록 한다. 또한, HPLC 고장에 대한 증상별 원인 및 조치법을 숙지할 수 있도록 한다.
강의 난이도	초급/중급
적용가이드	-

교육시간표

시간	내용
10:00-10:10	교육 및 강사소개
10:10-11:00	HPLC 기본 이론
11:10-12:00	HPLC 컬럼 선택법
12:00-13:00	중식
13:00-13:50	HPLC 구성과 원리
14:00-15:00	HPLC 고장 및 진단 - 1
15:10-16:00	HPLC 고장 및 진단 - 2
16:10-16:40	Review
16:40-17:00	문제해설 및 수료식

강사이력

신현수	2011 - 현재	베너테크(주) 이사
	1986 - 2010	영인과학(주), 워터스 코리아(주) 기술지원부 이사
한상길	2005 - 현재	에스지 하이테크, GB 랩오토테크(주) 대표이사
	2005 - 2018	건국대 ARRC, 호서대 RIC 실장
	1986 - 2004	영인과학(주), ㈜인터페이스 기술지원부 이사

교육커리큘럼	
교육과정 소개	
과정명	GMP의 이해와 의약품제조 및 품질관리의 핵심
교육일정	2020.11.11
교육강사	고영환
개 요	우수의약품 제조를 위한 GMP의 개요와 품질관리의 핵심 내용 및 중요성을 설명한다.
강의 난이도	중급
적용가이드	완제의약품(원료의약품) 제조 및 품질관리 가이드(2 개정)
교육시간표	
시간	내용
10:00-10:10	교육 및 강사소개
10:10-11:00	의약품의 정의와 분류
11:10-12:00	GMP의 개요
12:00-13:00	중식
13:10-14:00	GMP의 3요소와 중요성
14:10-15:00	품질관리 개론
15:10-16:00	QC의 7가지 도구
16:10-16:50	의약품 품질관리의 업무내용과, 각종 기준서와 규정
16:50-17:00	문제해설 및 수료식
강사이력	
2012.09 - 현재	청주대학교 바이오메디컬학과 교수
1990.08 - 2006.12	CJ 제일제당 대소공장 (현 CJ 헬스케어) (원료의약품 제조팀 및 품질보증팀, 공장총괄)
1979.01 - 1990.07	CJ 제일제당 김포공장 (발효 및 품질관리 part)



## 교육커리큘럼

### 교육과정 소개

과정명	GMP기초 및 공정밸리데이션, 세척밸리데이션의 이해
교육일정	2020.11.13
교육강사	여승재
개요	신입사원 및 GMP 초보자를 위한 과정으로 GMP 개요, 4대 기준서, 청정도 관리, 공정 및 세척 Validation에 대한 기초 과정을 이해한다.
강의 난이도	초급
적용가이드	의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정, 의약품 등의 안전에 관한 규정, 식품의약품안전처 고시 등 완제의약품 제조 및 품질관리기준 가이드스(2 개정)

### 교육시간표

시간	내용
10:00-10:10	교육 및 강사소개
10:10-11:00	GMP 개요
11:10-12:00	4대기준서
12:00-13:00	중식
13:00-13:50	청정도 관리
14:00-15:00	환경모니터링
15:10-16:00	공정밸리데이션 개요
16:10-16:50	세척밸리데이션 개요
16:50-17:00	문제해설 및 수료식

### 강사이력

2015 - 현재	주식회사로드 이사
2015 - 현재	(재)제약기술재단 교육위원
2008 - 2014	(주)한국비엠아이
1997 - 2008	청계제약(주)

교육커리큘럼

교육과정 소개

과정명	QA 전문가 과정: 품질 감사(Quality Audit)
교육일정	2020.11.19
교육강사	김세중
개요	품질 감사(자율 점검) 절차의 설계 기법과 진행 절차를 단계별로 자세히 설명한다.
강의 난이도	초급/중급
적용가이드	미국 CGMP, 2) EU GMP, 3) PIC/S GMP

교육시간표

시간	내용
10:00-10:10	교육 및 강사소개
10:10-11:00	품질 감사 업무 흐름
11:10-12:00	품질 감사 시스템과 품질 감사의 종류
12:00-13:00	중식
13:00-13:50	품질 감사 1단계: 준비 & 품질 감사 2단계: 감사 실시
14:00-15:00	품질 감사 3단계: 결과 분석
15:10-16:00	품질 감사 4단계: 보고서 작성
16:10-16:50	품질 감사 5단계: 사후 관리
16:50-17:00	문제해설 및 수료식

강사이력

2005 - 현재	지엠티아이 대표
1998 - 현재	번역가(비즈니스/기술 문서, 출판물 번역), GMP 컨설팅
2010 - 2011	휴젤(주) 공장장
2004 - 2007	(주)아이비에스
1992 - 1997	(주)녹십자
1993	사단법인 한국번역가 협회 정회원/연세대학교 대학원 생물학과 석사

교육커리큘럼

교육과정 소개

과정명	무균공정 실무의 이해와 적용(EU GMP Annex.1)
교육일정	2020.11.20
교육강사	여현석
개요	무균주사제 제품 제조에 필수사항인 무균 공정 관리에 대한 개념을 이해하고 실무에 적용하고자 한다.
강의 난이도	초급/중급
적용가이드	EU GMP; Eudralex Vol. 4 Annex 1

교육시간표

시간	내용
13:00-13:10	교육 및 강사소개
13:10-14:00	EU GMP; Eudralex Vol. 4 Annex 1 의 이해 (1)
14:10-15:00	EU GMP; Eudralex Vol. 4 Annex 1 의 이해 (2)
15:00-16:00	EU GMP; Eudralex Vol. 4 Annex 1 개정본의 이해 (3)
16:10-16:50	EU GMP; Eudralex Vol. 4 Annex 1 개정본의 이해 (4)
16:50-17:00	문제해설 및 수료식

강사이력

2017 - 현재	LG 화학, CQA 팀장, 전사 품질시스템 개선 및 품질관리 총괄
2016 - 2017	LG 생명과학, CQA 팀, 신규 공장건설 및 GMP 개선 프로젝트 관리
2013 - 2016	LG 생명과학, 오송 QA 팀, 실사 및 품질시스템관리, 제조지원/밸리데이션 관리 및 제품담당
2010 - 2013	LG 생명과학 익산 QA 팀, US FDA/EMA/WHO 실사수검, 품질시스템 유지관리 등
2005 - 2009	LG생명과학 익산QC담당자 (원자재/바이오시험 담당/안정성시험 및 시험법 밸리데이션 업무)

교육커리큘럼		
교육과정 소개		
과정명	Audit과정	
교육일정	2020.11.26-27	
교육강사	여승재	
개요	식약처에서 발표한 GMP실태조사평가표를 중심으로 한 Audit 내용을 이해한다. 또한 업체별 실사 시 지적 사항에 대한 예시 및 식약처 실태조사 예시를 통한 처리 방법을 설명한다.	
강의 난이도	초급/중급	
적용가이드	의약품 등의 안전에 관한 규정, 의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정, 식품의약품안전처 고시 등 완제의약품 제조 및 품질관리기준 가이드스(2 개정)	
교육시간표		
시간	1 일차	2 일차
10:00-10:10	교육 및 강사소개	원자재 및 제품관리
10:10-11:00	품질경영, 시설 및 환경관리	
11:10-12:00	조직, 기준서	불만처리 및 제품회수
12:00-13:00	중식	
13:00-13:50	문서	변경관리, 자율점검
14:00-15:00	밸리데이션	교육 및 훈련, 제조소총람 등 기타
15:10-16:00	품질관리, 제조관리	식약처 실태조사 예시
16:10-16:50	제조위생관리	GMP 회사 실태조사 예시
16:50-17:00		문제해설 및 수료식
강사이력		
2015 - 현재	주식회사로드 이사	
2015 - 현재	(재)제약기술재단 교육위원	
2008 - 2014	(주)한국비엠아이	
1997 - 2008	청계제약(주)	