

FAX

To	교육담당자 및 신청자님	From	(재)제약기술재단 사무국 이사장 전만수 차장 윤경원
Tel	-	Date	2021 년 03 월 05 일
Mail	-	Pages	01(including cover page)
Re	재단 주최 GMP정기과정 3월 GMP 세미나 대체강의 안내의 건		

- 귀 사의 무궁한 발전을 기원합니다.
- 2021.03.25~2021.03.26 Audit 과정_교육을 아래와 같이 공지하오니 많은 참석바랍니다.

- 아 래 -

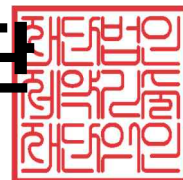
No.	일시	과정명	비 고
1	2021.03.25 10 :00~17 :00	Audit 과정 1일차 (품질경영, 시설 및 환경관리, 조직, 기준서, 문서, 밸리데이션, 품질관리, 제조관리, 제조위생관리)	
2	2021.03.26 10 :00~17 :00	Audit 과정 2일차 (원자재 및 제품관리, 불만처리 및 제품회수, 변경관리, 자율점검, 교육 및 훈련, 제조소총람 등 기타, 식약처 실태조사 예시, GMP 회사 실태조사 예시)	

본 교육신청은 제약기술재단 홈페이지를 통해 접수하여 주시기 바랍니다.

감사합니다.

첨부 : Audit 과정 교육커리큘럼 1부.끝.

(재)제약기술재단



교육커리큘럼

교육과정 소개

과정명	Audit과정
교육일정	2021. 03.25(목)-2021.03.26(금)
교육강사	여승재
개 요	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		문제풀이 및 수료식

강사이력

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