

교육과정 01		
교육과정 소개		
과정명	의약품제조소 설립과 GMP(Validation) System	
교육일정	2024 년 03 월 08 일	
교육강사	전만수	
강의개요(목적)	중, 소형 규모 의약품제조소 설립과 관리에 대한 이해를 돕고자 한다.	
강의 난이도	초중급	
적용가이드	ECA Integrated Qualification & Validation	
교육시간표		
시간		내용
4H	13:00-13:05	재단 및 강사 소개
	13:05-13:50	의약품제조소 시설기준
	14:00-14:50	건축공사와 클린룸(HVAC) URS(DQ) & PQ
	15:00-15:50	제조지원설비, 장비(생산, 시험, 물류) URS(DQ) & PQ
	16:00-16:50	CV, PV(PPQ) & CPV (Inspection based)
	16:50-17:00	Q&A
	17:00	세미나 종료
강사경력사항		
기간	경력내용	분야
2005-현재	한국 GMP 아카데미 대표	의약품 GMP 세미나
2008-현재	(주)로드제약기술 대표이사	의약품제조업
2010-현재	GMP 협회 대표	기술인자격증
2019-현재	(재)제약기술재단 이사장	글로벌 네트워크

교육과정 08		
교육과정 소개		
과정명	GMP 문서 기록관리 및 DATA INTEGRITY 이해	
교육일정	2024 년 05 월 10 일	
교육강사	여현석	
강의개요(목적)	GMP 문서의 기록과 관리의 중요성에 대해 이해하고 DATA INTEGRITY에 대한 개념을 확인한다.	
강의 난이도	초중급	
적용가이드	1) EU Guideline 2) 21 CFR Part 211 3) 의약품 등의 안전에 관한 규칙 4) 바이오의약품 제조업체 데이터 완전성 평가지침	
교육시간표		
시간		내용
4H	13:00~13:05	재단 및 강사 소개
	13:05~13:50	GMP 문서기록 관리: 문서화와 문서작성
	14:00~14:50	GMP 문서기록 관리: 식별관리 및 표준작업방법서
	15:00~15:50	GMP 문서기록 관리: Data Integrity 정의 및 필요성
	16:00~16:50	GMP 문서기록 관리: Data Integrity 내용이해
	16:50~17:00	Q&A
	17:00	세미나 종료
강사경력사항		
기간		경력내용
2020~현재		LG 화학 QA 팀장
2017~2020		LG 화학 CQM 팀장
2016~2017		LG 생명과학 CQA 팀
2013~2016		LG 생명과학 오송 QA 팀
2010~2013		LG 생명과학 익산 QA 팀
2005~2009		LG 생명과학 QC 팀

교육과정 13		
교육과정 소개		
과정명	ECA Integrated Qualification & Validation	
교육일정	2024 년 06 월 21 일	
교육강사	전만수	
강의개요(목적)	통합된 밸리데이션 시스템의 이해를 돕고자 한다.	
강의 난이도	초중급	
적용가이드	ECA GPG Validation Guide	
교육시간표		
시간		내용
4H	13:00-13:05	재단 및 강사 소개
	13:05-13:50	OUTLINE OF THE APPROACH
	14:00-14:50	ESSENTIAL JOINT ACTIVITIES
	15:00-15:50	CUSTOMER, SUPPLIER ACTIVITIES
	16:00-16:50	CASE STUDY: URS & CARA(Critical Aspects Risk Assessment Matrix)
	16:50-17:00	Q&A
	17:00	세미나 종료
강사경력사항		
기간	경력내용	분야
2005-현재	한국 GMP 아카데미 대표	의약품 GMP 세미나
2008-현재	(주)로드제약기술 대표이사	의약품제조업
2010-현재	GMP 협회 대표	기술인자격증
2019-현재	(재)제약기술재단 이사장	글로벌 네트워크

교육과정 15		
교육과정 소개		
과정명	변경관리, 일탈관리 및 CAPA	
교육일정	2024 년 08 월 08 일	
교육강사	오성창	
강의개요(목적)	변경/일탈/기준일탈/CAPA 품질시스템에 대한 이해와 사례를 소개하고자 한다.	
강의 난이도	초중급	
적용가이드	N/A	
교육시간표		
시간		내용
4H	13:00~13:05	재단 및 강사 소개
	13:05~13:50	변경관리 절차
	14:00~14:50	일탈 및 기준일탈 절차
	15:00~15:50	CAPA 처리 절차
	16:00~16:50	SOP 적용 사례 소개
	16:50~17:00	Q&A
	17:00	세미나 종료
강사경력사항		
기간	경력내용	
2012~현재	(주)씨티씨바이오 본부장	
2009~현재	ISPE KOREA 운영이사	
2007~2012	(주)유유제약 품질보증 부서장	
2002~2007	생물산업기술실용화센터 품질보증 팀장	
1993~2002	한국파마시아 품질관리부 과장	

교육과정 18		
교육과정 소개		
과정명	EU GMP Annex 1: 무균의약품 제조 지침 해설	
교육일정	2024 년 09 월 10 일	
교육강사	조기숙	
강의개요(목적)	2023 년 08 월 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

교육과정 29		
교육과정 소개		
과정명	ISPE GAMP5 2nd Edition 2022	
교육일정	2024 년 12 월 06 일	
교육강사	전만수	
강의개요(목적)	컴퓨터화 장치의 운영 및 밸리데이션 수행에 대한 이해를 돕고자 한다.	
강의 난이도	초중급	
적용가이드	ISPE GAMP5 2nd Edition 2022	
교육시간표		
시간		내용
4H	13:00-13:05	재단 및 강사 소개
	13:05-13:50	Key Concepts
	14:00-14:50	Lifecycle Approach & QRM
	15:00-15:50	Company and Supplier Activities
	16:00-16:50	Case Study- Management Appendices
	16:50-17:00	Q&A
	17:00	세미나 종료
강사경력사항		
기간	경력내용	분야
2005-현재	한국 GMP 아카데미 대표	의약품 GMP 세미나
2008-현재	(주)로드제약기술 대표이사	의약품제조업
2010-현재	GMP 협회 대표	기술인자격증
2019-현재	(재)제약기술재단 이사장	글로벌 네트워크