



교육과정 소개		
과정명		의약품제조소 품질보증 운영 실무
교육일정		2025 년 08 월 20 일
교육강사		안덕규
강의개요(목적)		국내외 규제기관의 GMP 가이드언스를 중심으로 GMP 를 이해하고, 의약품 품질보증시스템에서의 품질보증에 대한 이론과 제약회사의 현업에 적용하는 사례를 통해 품질보증 운영 실무에 대한 역량을 강화하고자 한다.
강의 난이도		기본
적용가이드		완제의약품 제조 및 품질관리기준 가이드언스(식약처) PART I Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products (PIC/S) ICH Good Manufacturing Practice for Active Pharmaceutical Ingredients(Q7) (ICH)
교육시간표		
시간		내용
4H	13:00~13:05	재단 및 강사 소개
	13:05~13:50	의약품 및 GMP 의 이해
	14:00~14:50	GDP(Good Documentation Practice) & Data integrity
	15:00~15:50	품질보증 업무의 이해 1(문서, 교육, Qualification/Validation, 제품관리)
	16:00~16:40	품질보증 업무의 이해 2(변경, 일탈, CAPA, Audit/Inspection)
	16:40~16:50	평가문제 해설
	16:50~17:00	Q&A
	17:00	세미나 종료
강사경력사항		
기간		내용
2025~현재		덴티움 품질부장
2021~2025		큐라티스 품질부문장(QA & QC)
2015~2021		한미약품 팀장(생산, QA)
2000~2015		CJ 헬스케어(현 HK 이노엔) 파트장(QA, QC, 생산)