



교육과정 소개	
과정명	완제의약품 GMP 가이드스
교육일정	2025년 11월 11일- 11월 12일
교육강사	전만수
강의개요(목적)	규제기관의 의약품 GMP 가이드스를 기본으로 GMP 전반에 대해 이해하고, 가이드스를 통해 제약 GMP 실무에 대한 역량을 강화하고자 합니다
강의 난이도	기본
적용가이드	완제의약품 제조 및 품질관리기준 가이드스(식약처) PART I Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products (PIC/S) CFR 211: Current Good Manufacturing Practice for Finished Pharmaceuticals(FDA) ICH Good Manufacturing Practice for Active Pharmaceutical Ingredients(Q7) (ICH)

교육시간표		시간	내용
4H /1DAY	13:00-13:05	재단 및 강사 소개	
	13:05-13:50	GMP 개요, 규정 및 가이드라인 소개	
	14:00-14:50	시설 및 환경의 관리	
	15:00-15:50	GMP 조직 관리(조직의 구성, 제조부서/품질부서 책임자 역할)	
	16:00-16:50	GMP 문서/기준서(제품표준서, 품질관리기준서, 제조관리기준서, 제조위생관리 기준서)	
	16:50-17:00	Q&A	
	17:00	세미나 종료	
4H /2DAY	13:00-13:50	GMP 문서의 관리	
	14:00-14:50	밸리데이션	
	15:00-15:50	자동화 장치 등의 관리	
	16:00-16:50	원자재 및 제품의 관리	
	16:40-16:50	평가문제 해설	
	16:50-17:00	Q&A	
	17:00	세미나 종료	

강사경력사항		
기간	경력사항	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