



교육과정 소개		
과정명		의약품 제조소 시설기준과 적용
교육일정		2025 년 05 월 29 일
교육강사		박정연
강의개요(목적)		GMP(우수 의약품 제조 및 품질관리 기준)를 중심으로, 법적 요구사항 및 가이드라인에 대해 설명하며, 이를 실제 제조 환경에 어떻게 적용할 수 있는지 사례를 통해 학습하며 시설 배치, 클린룸 설계, 교차오염 방지 등의 핵심 요소를 중점적으로 다루고자 한다.
강의 난이도		기본
적용가이드		완제의약품 제조 및 품질관리기준 가이드(식약처) 별첨 1. 의약품제조소의 시설 기준 등
교육시간표		
시간		내용
4H	13:00~13:05	재단 및 강사 소개
	13:05~13:50	GMP 개요
	14:00~14:50	의약품제조소 시설기준 원칙
	15:00~15:50	시설기준령 및 시행규칙에 따른 적용사례(1)
	16:00~16:40	시설기준령 및 시행규칙에 따른 적용사례(2)
	16:40~16:50	평가문제 해설
	16:50~17:00	Q&A
	17:00	세미나 종료
강사경력사항		
기간		내용
2011~현재		(주)유바이오로직스 실장
2009~2011		(주)바이넥스 엔지니어링팀장
2003~2009		한국생산기술연구원 KBCC 건설사업단
2000~2003		(주)부광약품 2 공장 공무팀