



| 교육과정 소개   |                                                                                                                                                                                                            |                             |
|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| 과정명       | (사전녹화)GMP Inspection 실무                                                                                                                                                                                    |                             |
| 교육일정      | 2025 년 12 월 12 일                                                                                                                                                                                           |                             |
| 교육강사      | 오성창                                                                                                                                                                                                        |                             |
| 강의개요(목적)  | 국내외 GMP 가이드라인에 따른 GMP 감사에 대한 준비과정과 Checklist, 대응/답변 등의 수검 절차, 이후 지적사항에 대한 개선 조치 절차까지 전반적인 Inspection 가이드라인에 대해서 이해하고, 최근 진행된 감사 사례(MFDS, FDA)에 대한 스터디(규제기관의 감사 트렌드 포함)를 통한 GMP Inspection 실무 역량을 강화하고자 한다. |                             |
| 강의 난이도    | 중급                                                                                                                                                                                                         |                             |
| 적용가이드     | 의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정(식약처)<br>의약품 제조소 GMP 현장감시 수행 절차(공무원 지침서, 식약처)<br>PART I Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products (PIC/S)                                                            |                             |
| 교육시간표     |                                                                                                                                                                                                            |                             |
| 시간        |                                                                                                                                                                                                            | 내용                          |
| 4H        | 13:00~13:05                                                                                                                                                                                                | 재단 및 강사 소개                  |
|           | 13:05~13:50                                                                                                                                                                                                | MFDS & FDA inspection 절차 소개 |
|           | 14:00~14:50                                                                                                                                                                                                | Inspection 실무 및 실시 사례(MFDS) |
|           | 15:00~15:50                                                                                                                                                                                                | Inspection 실무 및 실시 사례(FDA)  |
|           | 16:00~16:40                                                                                                                                                                                                | 실사 수검 시 대응/답변 및 주의사항        |
|           | 16:40~16:50                                                                                                                                                                                                | 평가문제 해설                     |
|           | 16:50~17:00                                                                                                                                                                                                | Q&A                         |
|           | 17:00                                                                                                                                                                                                      | 세미나 종료                      |
| 강사경력사항    |                                                                                                                                                                                                            |                             |
| 기간        |                                                                                                                                                                                                            | 내용                          |
| 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             |