



교육과정 소개		
과정명	Annex1 무균의약품 제조	
교육일정	2025년 07월 22일 - 07월 23일	
교육강사	안덕규	
강의개요(목적)	의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정의 “별표1. 무균의약품 제조”에 대한 전반적인 이해와 2023년 개정된 주요 내용에 대한 스터디를 진행하고, 해당 가이드라인의 제약회사 현업에 적용 사례를 통해 무균의약품 제조관리에 대한 역량을 강화하고자 한다.	
강의 난이도	기본	
적용가이드	의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정 별표1. 무균의약품 제조(식약처) GUIDE TO GOOD MANUFACTURING PRACTICE FOR MEDICINAL PRODUCTS Annex 1 (Manufacture of sterile medicinal products) (PIC/S)	
교육시간표		
시간		내용
4H /1DAY	13:00~13:05	재단 및 강사 소개
	13:05~13:50	별표 1 무균의약품 제조 개요, 주요 개정사항
	14:00~14:50	의약품 품질시스템(PQS)
	15:00~15:50	시설 관리
	16:00~16:50	지원설비 관리
	16:50~17:00	Q&A
	17:00	세미나 종료
4H /2DAY	13:00~13:50	GMP 와 작업원
	14:00~14:50	제조 및 무균 공정 관리
	15:00~15:50	환경 및 공정 모니터링
	16:00~16:50	품질관리
	16:40~16-50	평가문제 해설
	16:50~17:00	Q&A
	17:00	세미나 종료
강사경력사항		
기간	내용	
2021~현재	큐라티스 품질부문장(QA & QC)	
2015~2021	한미약품 팀장(생산, QA)	
2000~2015	CJ 헬스케어(현 HK 이노엔) 파트장(QA, QC, 생산)	