



교육과정 소개		
과정명		FDA GFI Process Validation (PPQ & CPV)
교육일정		2025 년 02 월 06 일
교육강사		전만수
강의개요(목적)		FDA 공정 밸리데이션의 이해와 적용
강의 난이도		기본/중급
적용가이드		FDA GFI Process Validation (2011)
교육시간표		
시간		내용
4H	13:00-13:05	재단 및 강사 소개
	13:05-13:50	Stage 1 Process Design
	14:00-14:50	Process Qualification Stage 2.1 Design of a Facility and Qualification of Utilities and Equipment
	15:00-15:50	Process Qualification Stage 2.2 Process Performance Qualification, PPQ
	16:00-16:40	Stage 3 Continued Process Verification, CPV
	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



교육과정 소개		
과정명		완제의약품 GMP 가이드스
교육일정		2025 년 02 월 11 일 - 02 월 12 일
교육강사		안덕규
강의개요(목적)		규제기관의 의약품 GMP 가이드스를 기본으로 GMP 전반에 대해 이해하고, 가이드스의 이론적 부분을 제약회사 현업에 적용하는 사례를 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, 제조위생관리기준서)
	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	품질 관리 및 제조관리/제조위생관리
	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		내용
2021~현재		큐라티스 품질부문장(QA & QC)
2015~2021		한미약품 팀장(생산, QA)
2000~2015		CJ 헬스케어(현 HK 이노엔) 파트장(QA, QC, 생산)



교육과정 소개		
과정명	문서관리 및 데이터 완전성 운영	
교육일정	2025 년 02 월 18 일 - 02 월 19 일	
교육강사	제이슨 강	
강의개요(목적)	GMP 문서관리 방법과 중요성에 대해 이해를 구하고, Data Integrity에 대한 이해 및 지적사항에 대해 고찰하고자 한다.	
강의 난이도	기본	
적용가이드	1) 의약품제조업체 데이터 완전성 평가지침(식약처) 2) PDA TR No.80 Data Integrity Management System for Pharmaceutical Laboratories	
교육시간표		
시간		내용
4H /1DAY	13:00~13:05	재단 및 강사 소개
	13:05~13:50	GMP 문서관리 개요
	14:00~14:50	GMP 문서관리 적용 및 중요성
	15:00~15:50	데이터 완전성(Data Integrity) 개요 및 지적사항 소개
	16:00~16:50	GDP(Good Document Practice) 개요 및 지적사항 소개
	16:50~17:00	Q&A
	17:00	세미나 종료
4H /2DAY	13:00~13:50	시험실 내 Data Integrity 이슈(미생물학시험실)
	14:00~14:50	시험실 내 Data Integrity 이슈(분석/이화학시험실)
	15:00~15:50	Data Integrity 줄이는 방법론
	16:00~16:50	QRM 관점에서 Data Integrity 관리
	16:40~16:50	평가문제 해설
	16:50~17:00	Q&A
	17:00	세미나 종료
강사경력사항		
기간	내용	
2024~현재	한국보건복지인재원 자문위원 & 제약/바이오 GMP 과정 강사	
2022~현재	스타트업 제약/바이오사 품질본부장(공장장 겸)	
2016~2020	폴루스 품질본부 이사	
2013~2015	대웅제약 QC	
2011~2013	SK 케미칼 생명과학연구소	
2005~2011	셀트리온 QC	
2001~2004	녹십자백신/백신연구소	



교육과정 소개		
과정명		비무균의약품의 오염관리전략(CCS)
교육일정		2025 년 02 월 21 일
교육강사		임형택
강의개요(목적)		미생물 관점에서 비무균의약품의 특성과 오염관리전략 정보에 대해 이해한다.
강의 난이도		기본
적용가이드		규제기관 요구사항, 약전 그 외 참고 자료
교육시간표		
시간		내용
4H	13:00-13:05	재단 및 강사 소개
	13:05-13:50	미생물 오염관리(무균의약품 vs 비무균의약품)
	14:00-14:50	규제기관 요구사항 및 참고 가이드
	15:00-15:50	비무균의약품 미생물 오염 요인들 관리(1)
	16:00-16:40	비무균의약품 미생물 오염 요인들 관리(2)
	16:40-16:50	평가문제 해설
	16:50-17:00	Q&A
	17:00	세미나 종료
강사경력사항		
기간		내용
2018.07~현재		바이넥스 오송공장 품질보증팀 부장
2015.09~2018.07		바이넥스 오송공장 품질관리팀 차장
2012.09~2015.08		한화케미칼 바이오사업부 오송공장 QC 팀장
2011.01~2012.08		한미약품 세파플랜트 주사제팀 PL
2009.08~2010.12		한미약품 세파플랜트 품질관리팀 PL
2007.03~2009.08		한독약품 QC 주임



교육과정 소개		
과정명		글로벌 품질시스템의 이해 및 적용전략
교육일정		2025 년 03 월 07 일
교육강사		제이슨 강
강의개요(목적)		불일치/기준일탈/일탈/CAPA/변경관리 등의 품질시스템을 글로벌 트렌드 관점에서 이해와 실사 지적사항에 대해 고찰하기로 한다.
강의 난이도		기본/중급
적용가이드		N/A
교육시간표		
시간		내용
4H	13:00~13:05	재단 및 강사 소개
	13:05~13:50	불일치 조사 및 문서화
	14:00~14:50	OOS 절차의 글로벌 적용 사례(미국 및 유럽간 차이점)
	15:00~15:50	Deviation 및 CAPA 의 글로벌 트렌드
	16:00~16:40	변경관리
	16:40~16:50	평가문제 해설
	16:50~17:00	Q&A
	17:00	세미나 종료
강사경력사항		
기간		내용
2024~현재		한국보건복지인재원 자문위원 & 제약/바이오 GMP 과정 강사
2022~현재		스타트업 제약/바이오사 품질본부장(공장장 겸)
2016~2020		폴루스 품질본부 이사
2013~2015		대웅제약 QC
2011~2013		SK 케미칼 생명과학연구소
2005~2011		셀트리온 QC
2001~2004		녹십자백신/백신연구소



교육과정 소개		
과정명		의약품제조소 품질보증 운영 실무
교육일정		2025 년 03 월 11 일
교육강사		안덕규
강의개요(목적)		국내외 규제기관의 GMP 가이드를 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 가이드(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
2021~현재		큐라티스 품질부문장(QA & QC)
2015~2021		한미약품 팀장(생산, QA)
2000~2015		CJ 헬스케어(현 HK 이노엔) 파트장(QA, QC, 생산)



교육과정 소개		
과정명		제조용수 시스템 밸리데이션 및 모니터링
교육일정		2025년 03월 13일 - 03월 14일
교육강사		임형택
강의개요(목적)		규제기관 및 약전 요구사항에 대한 해석 제공
강의 난이도		기본
적용가이드		규제기관 요구사항, 약전 그 외 참고 자료
교육시간표		
시간		내용
4H /1DAY	13:00~13:05	재단 및 강사 소개
	13:05~13:50	규제기관 요구사항 및 참고 가이드
	14:00~14:50	용수 분류 및 제조
	15:00~15:50	밸리데이션(1)
	16:00~16:50	밸리데이션(2)
	16:50~17:00	Q&A
	17:00	세미나 종료
4H /2DAY	13:00~13:50	Routine 모니터링 프로그램
	14:00~14:50	용수별 시험 항목 및 기준(1)
	15:00~15:50	용수별 시험 항목 및 기준(2)
	16:00~16:50	용수별 시험 항목 및 기준(3)
	16:40~16:50	평가문제 해설
	16:50~17:00	Q&A
	17:00	세미나 종료
강사경력사항		
기간		내용
2018.07~현재		바이넥스 오송공장 품질보증팀 부장
2015.09~2018.07		바이넥스 오송공장 품질관리팀 차장
2012.09~2015.08		한화케미칼 바이오사업부 오송공장 QC 팀장
2011.01~2012.08		한미약품 세파플랜트 주사제팀 PL
2009.08~2010.12		한미약품 세파플랜트 품질관리팀 PL
2007.03~2009.08		한독약품 QC 주임



교육과정 소개		
과정명		(사전녹화)SOP_변경관리 절차서 작성 및 운영
교육일정		2025 년 03 월 20 일
교육강사		오성창
강의개요(목적)		GMP 규정에 따른 변경관리 대상, 영향평가, 등의 관리절차서 작성 및 운영
강의 난이도		중급
적용가이드		GMP 규정 및 Impact Assessment
교육시간표		
시간		내용
4H	13:00~13:05	재단 및 강사 소개
	13:05~13:50	GMP 규정 이해
	14:00~14:50	변경관리 절차서 _ 제안, 영향평가
	15:00~15:50	변경관리 절차서 _ 승인, 실행
	16:00~16:40	변경관리 절차서 _ 변경 모니터링
	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



교육과정 소개		
과정명		HVAC 시스템 운영관리 및 밸리데이션
교육일정		2025 년 04 월 01 일
교육강사		박정연
강의개요(목적)		HVAC 시스템의 설계 원리, 공기흐름제어, 온도/습도 유지 및 차압 관리 등의 기본 개념을 이해하고, 밸리데이션 절차 및 주요 검증 요소를 통해 시스템의 적합성을 평가하는 방법을 학습한다.
강의 난이도		기본
적용가이드		N/A
교육시간표		
시간		내용
4H	13:00~13:05	재단 및 강사 소개
	13:05~13:50	Clean Room 역사와 ISO 14644의 개정
	14:00~14:50	Clean Room Testing and Monitoring (1)
	15:00~15:50	Clean Room Testing and Monitoring (2)
	16:00~16:40	Clean Room Testing and Monitoring (3)
	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



교육과정 소개		
과정명		Quality Risk Management 실무
교육일정		2025년 04월 11일
교육강사		안덕규
강의개요(목적)		QRM의 기본적인 이해부터 Risk Based Approach를 통한 품질업무 적용 방법, QRM을 효과적으로 적용하기 위한 Tool에 대한 설명 및 사례를 통해 QRM 실무 역량을 강화하고자 합니다.
강의 난이도		중급
적용가이드		Quality Risk Management Q9 (ICH, 2023)
교육시간표		
시간		내용
4H	13:00~13:05	재단 및 강사 소개
	13:05~13:50	QRM 의 개요 및 가이드라인 소개
	14:00~14:50	Risk Assessment / Risk Control / Risk Communication / Risk Review
	15:00~15:50	QRM Tool 소개 (FMEA 등)
	16:00~16:40	QRM 적용 사례
	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)



교육과정 소개		
과정명		소독제 선정 및 밸리데이션 실무
교육일정		2025 년 05 월 09 일
교육강사		제이슨 강
강의개요(목적)		소독제의 분류 및 특성에 기반한 소독제의 선정과 Rotation 주기 및 현장에서 적용 전략을 제시하고, 소독제 밸리데이션을 위한 방법론적 접근법 및 실사 지적사항에 대해 학습하고자 한다.
강의 난이도		중급
적용가이드		N/A
교육시간표		
시간		내용
4H	13:00~13:05	재단 및 강사 소개
	13:05~13:50	소독제 분류 및 선정
	14:00~14:50	소독제 Rotation 및 적용 전략(실사 지적사항)
	15:00~15:50	소독제 밸리데이션 방법론(AOAC & CEN Test, AFNOR & USP Test 등)
	16:00~16:40	소독제 밸리데이션 방법론(사용 균주, 시험온도/농도/접촉시간, 중화제, 시험 쿠폰, 안정성 등)
	16:40~16:50	평가문제 해설
	16:50~17:00	Q&A
	17:00	세미나 종료
강사경력사항		
기간		내용
2024~현재		한국보건복지인재원 자문위원 & 제약/바이오 GMP 과정 강사
2022~현재		스타트업 제약/바이오사 품질본부장(공장장 겸)
2016~2020		폴루스 품질본부 이사
2013~2015		대웅제약 QC
2011~2013		SK 케미칼 생명과학연구소
2005~2011		셀트리온 QC
2001~2004		녹십자백신/백신연구소



교육과정 소개		
과정명		(사전녹화)SOP_일탈관리 절차서 작성 및 운영
교육일정		2025 년 05 월 15 일
교육강사		오성창
강의개요(목적)		GMP 규정에 따른 일탈관리 대상, 영향평가 등의 관리절차서 작성 및 운영
강의 난이도		중급
적용가이드		GMP 규정 및 Risk Analysis
교육시간표		
시간		내용
4H	13:00~13:05	재단 및 강사 소개
	13:05~13:50	GMP 규정 이해
	14:00~14:50	일탈관리 절차서 _ 일탈 보고, 영향평가
	15:00~15:50	일탈관리 절차서 _ CAPA 작성, 승인, 실행
	16:00~16:40	일탈관리 절차서 _ CAPA 효과 모니터링
	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



교육과정 소개

과정명	의약품 제조소 시설기준과 적용
교육일정	2025년 05월 29일
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



교육과정 소개

과정명	GMP 문서 기록관리 및 DATA INTEGRITY 이해
교육일정	2025 년 06 월 13 일
교육강사	여현석
강의개요(목적)	GMP 문서의 기록과 관리의 중요성에 대해 이해하고 DATA INTEGRITY에 대한 개념을 확인한다.
강의 난이도	기본/중급(참고 대상자: 신입 또는 입사 2-3 년차)
적용가이드	1) EU Guideline 2) 21 CFR Part 211 3) 의약품 등의 안전에 관한 규칙 4) 바이오의약품제조업체 데이터 완전성 평가지침

교육시간표

시간		내용
4H	13:00-13:05	재단 및 강사 소개
	13:05-13:50	GMP 문서기록 관리: 문서화와 문서작성
	14:00-14:50	GMP 문서기록 관리: 식별관리 및 표준작업방법서, 실무사례
	15:00-15:50	GMP 문서기록 관리: Data Integrity 정의 및 필요성
	16:00-16:40	GMP 문서기록 관리: Data Integrity 내용 이해, 실무사례
	16:40-16:50	평가문제 해설
	16:50-17:00	Q&A
	17:00	세미나 종료

강사경력사항

기간	내용
2020~현재	LG 화학 QA 팀장, 전문위원
2017~2020	LG 화학 CQM 팀장
2016~2017	LG 생명과학 CQA 팀
2010~2016	LG 생명과학 QA 팀
2005~2009	LG 생명과학 QC 팀



교육과정 소개

과정명	품질관리, 제조관리, 제조위생관리, 원자재 및 제품관리 실무
교육일정	2025 년 06 월 20 일
교육강사	안덕규
강의개요(목적)	규제기관의 의약품 GMP 가이드스를 기본으로 GMP 전반에 대해 이해하고, GMP 시스템별 가이드스의 이론적 부분을 제약 현업에 적용하는 사례를 통해 제약 GMP 실무에 대한 역량을 강화하고자 한다.
강의 난이도	기본
적용가이드	완제의약품 제조 및 품질관리기준 가이드스(식약처) 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 강의 개요, GMP 가이드라인 소개
	14:00-14:50 품질관리 실무
	15:00-15:50 제조 및 제조위생관리 실무
	16:00-16:40 원자재 및 제품 관리 실무
	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)



교육과정 소개

과정명	미생물 시험 Data Integrity
교육일정	2025 년 07 월 04 일
교육강사	임형택
강의개요(목적)	미생물 시험 특성 및 규제기관 미생물 시험 Data Integrity 요구사항에 대해 다루고자 한다.
강의 난이도	기본
적용가이드	규제기관 요구사항, 약전 그 외 참고 자료

교육시간표

시간	내용
4H	13:00-13:05 재단 및 강사 소개
	13:05-13:50 미생물 결과 판정 vs 해석(1)
	14:00-14:50 미생물 결과 판정 vs 해석(2)
	15:00-15:50 규제기관, 약전, 그 외 가이드(1)
	16:00-16:40 규제기관, 약전, 그 외 가이드(2)
	16:40-16:50 평가문제 해설
	16:50-17:00 Q&A
	17:00 세미나 종료

강사경력사항

기간	내용
2018.07~현재	바이넥스 오송공장 품질보증팀 부장
2015.09~2018.07	바이넥스 오송공장 품질관리팀 차장
2012.09~2015.08	한화케미칼 바이오사업부 오송공장 QC 팀장
2011.01~2012.08	한미약품 세파플랜트 주사제팀 PL
2009.08~2010.12	한미약품 세파플랜트 품질관리팀 PL
2007.03~2009.08	한독약품 QC 주임



교육과정 소개

과정명	(사전녹화)SOP_연간품질평가 절차서 작성 및 운영
교육일정	2025년 07월 18일
교육강사	오성창
강의개요(목적)	법적규정의 이해 및 품목별 연간품질평가 절차서 작성 및 운영의 이해
강의 난이도	중급
적용가이드	GMP 규정 및 Risk Analysis

교육시간표

시간	내용
4H	13:00~13:05 재단 및 강사 소개
	13:05~13:50 GMP 규정 이해
	14:00~14:50 연간품질평가 절차서 _ 생산, 품질시험 결과 검토
	15:00~15:50 연간품질평가 절차서 _ 공정 및 모니터링 데이터, 등의 검토
	16:00~16:40 연간품질평가 절차서 _ 품질평가 결과 요약 및 개선계획, 모니터링
	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



교육과정 소개

과정명	Annex1 무균의약품 제조
교육일정	2025년 07월 22일 - 07월 23일
교육강사	제이슨 강
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 Annex1, 2022 년 주요 개정사항
	14:00-14:50 제약품질시스템(PQS) 요구사항
	15:00-15:50 시설 및 설비 요구사항
	16:00-16:50 지원설비 요구사항
	16:50-17:00 Q&A
	17:00 세미나 종료
4H /2DAY	13:00-13:50 작업자 요구사항
	14:00-14:50 생산 및 특정기술 요구사항
	15:00-15:50 환경 및 공정 모니터링 요구사항
	16:00-16:50 품질관리(QC) 요구사항
	16:40-17:00 Q&A 및 Quiz

강사경력사항

기간	내용
2024~현재	한국보건복지인재원 자문위원 & 제약/바이오 GMP 과정 강사
2022~현재	스타트업 제약/바이오사 품질본부장(공장장 겸)
2016~2020	폴루스 품질본부 이사
2013~2015	대웅제약 QC
2011~2013	SK 케미칼 생명과학연구소
2005~2011	셀트리온 QC
2001~2004	녹십자백신/백신연구소



교육과정 소개		
과정명		국제공통기술문서(CTD) 이해 및 작성 - 제 3 부 품질평가자료
교육일정		2025 년 08 월 12 일
교육강사		조기숙
강의개요(목적)		국내외적으로 의약품 허가심사서류 작성의 표준이 되는 ICH CTD Format의 허가심사서류에 대한 일반사항(Organization 포함)을 소개하고 제3부 품질평가자료 (Module 3.2.S 및 3.2.P) 및 품질평가자료의 요약(Module 2.3.S 및 2.3.P) 작성에 필요한 주요 내용을 Chemical Drug에 대한 사례와 함께 소개한다.
강의 난이도		중급
적용가이드		1. Current Edition of ICH M4, ICH M4Q 2. 식약처 「제네릭의약품의 국제공통기술문서 작성 해설서」
교육시간표		
시간		내용
4H	13:00~13:05	재단 및 강사 소개
	13:05~13:50	CTD 일반사항(Organization 포함)
	14:00~14:50	완제의약품 CTD (3.2.P) 작성 실무(1)
	15:00~15:50	완제의약품 CTD (3.2.P) 작성 실무(2)
	16:00~16:40	원료의약품 CTD (3.2.S) 작성 실무 & CTD 요약자료 작성 실무 (2.3.S 및 2.3.P)
	16:40~16:50	평가문제 해설
	16:50~17:00	Q&A
	17:00	세미나 종료
강사경력사항		
기간		내용
2008.03 ~ 현재		Pharma S & C 대표(원료, 완제의약품 등록 Consulting 및 GMP Consulting)
2007.09 ~ 2008.01		한미약품(주) 품질보증부 이사
2003.03 ~ 2007.08		MJ Pharma 이사(원료, 완제의약품 등록 Consulting 및 GMP Consulting)
1993 ~ 2003.02		한미정밀화학(주) 품질보증부
1984 ~1992		한미약품(주) 품질관리부



교육과정 소개		
과정명		제조용수 운영관리 및 밸리데이션
교육일정		2025 년 08 월 13 일
교육강사		박정연
강의개요(목적)		제조용수의 종류(WFI, PW 등), 특성, 관련 규제 및 품질 기준을 설명합니다. 또한, 제조용수 시스템 설계 및 관리 방안을 다루며, 실제 사례를 통해 운영상의 문제와 해결 방안도 함께 논의하고자 한다.
강의 난이도		기본
적용가이드		N/A
교육시간표		
시간		내용
4H	13:00~13:05	재단 및 강사 소개
	13:05~13:50	용수의 종류 및 특성
	14:00~14:50	수처리 계통 및 장치별 기능(1)
	15:00~15:50	수처리 계통 및 장치별 기능(2)
	16:00~16:40	Hygienic Design
	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



교육과정 소개		
과정명		Qualification 실무(URS~PQ, CSV 포함)
교육일정		2025 년 08 월 19 일
교육강사		전만수
강의개요(목적)		자동화 장치의 적격성평가 실무 적용
강의 난이도		기본/중급
적용가이드		EU GMP Annex 15, ECA Integrity Q&V, GAMP5 2 nd Edition
교육시간표		
시간		내용
4H	13:00~13:05	재단 및 강사 소개
	13:05~13:50	Qualification Plan & URS with CSV
	14:00~14:50	FS, DS and Design Qualification with CSV
	15:00~15:50	Commissioning (FAT, SAT) and IQ with CSV
	16:00~16:40	Operational & Performance Qualification with CSV
	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



교육과정 소개		
과정명		의약품제조소 품질보증 운영 실무
교육일정		2025 년 08 월 20 일
교육강사		안덕규
강의개요(목적)		국내외 규제기관의 GMP 가이드를 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 가이드(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
2021~현재		큐라티스 품질부문장(QA & QC)
2015~2021		한미약품 팀장(생산, QA)
2000~2015		CJ 헬스케어(현 HK 이노엔) 파트장(QA, QC, 생산)



교육과정 소개		
과정명		미생물 시험실 관리
교육일정		2025 년 08 월 22 일
교육강사		임형택
강의개요(목적)		미생물 시험 특성 및 이해 그리고 시험실 관리에 대해 학습한다.
강의 난이도		기본
적용가이드		규제기관 요구사항, 약전 그 외 참고 자료
교육시간표		
시간		내용
4H	13:00-13:05	재단 및 강사 소개
	13:05-13:50	규제기관, 약전, 그 외 가이드(1)
	14:00-14:50	규제기관, 약전, 그 외 가이드(2)
	15:00-15:50	시험자 교육 및 관리자 역량(1)
	16:00-16:40	시험자 교육 및 관리자 역량(2)
	16:40-16-50	평가문제 해설
	16:50-17:00	Q&A
	17:00	세미나 종료
강사경력사항		
기간		내용
2018.07~현재		바이넥스 오송공장 품질보증팀 부장
2015.09~2018.07		바이넥스 오송공장 품질관리팀 차장
2012.09~2015.08		한화케미칼 바이오사업부 오송공장 QC 팀장
2011.01~2012.08		한미약품 세파플랜트 주사제팀 PL
2009.08~2010.12		한미약품 세파플랜트 품질관리팀 PL
2007.03~2009.08		한독약품 QC 주임



교육과정 소개		
과정명		Analytical Method 라이프사이클 적용
교육일정		2025 년 09 월 12 일
교육강사		제이슨 강
강의개요(목적)		Analytical Method 라이프사이클 관점에서 Method Development/Qualification/Validation 단계별 GMP 요구사항 및 실제 적용 사례를 고찰한다.
강의 난이도		기본/중급
적용가이드		N/A
교육시간표		
시간		내용
4H	13:00-13:05	재단 및 강사 소개
	13:05-13:50	Analytical Method Lifecycle Overview
	14:00-14:50	Analytical Method Development
	15:00-15:50	Analytical Method Qualification & Analytical Method Tech. Transfer
	16:00-16:40	Analytical Method Validation & Verification
	16:40-16-50	평가문제 해설
	16:50-17:00	Q&A
	17:00	세미나 종료
강사경력사항		
기간		내용
2024~현재		한국보건복지인재원 자문위원 & 제약/바이오 GMP 과정 강사
2022~현재		스타트업 제약/바이오사 품질본부장(공장장 겸)
2016~2020		폴루스 품질본부 이사
2013~2015		대웅제약 QC
2011~2013		SK 케미칼 생명과학연구소
2005~2011		셀트리온 QC
2001~2004		녹십자백신/백신연구소



교육과정 소개		
과정명		ECA Integrated Qualification & Validation
교육일정		2025 년 09 월 05 일
교육강사		전만수
강의개요(목적)		ECA GPG 와 ASTM E-2500 이해
강의 난이도		기본/중급
적용가이드		ECA GPG Validation Guide
교육시간표		
시간		내용
4H	13:00-13:05	재단 및 강사 소개
	13:05-13:50	Outline of The Approach
	14:00-14:50	Essential Joint Activities
	15:00-15:50	Customer, Supplier Activities
	16:00-16:40	Case Study: URS & Critical Aspects Risk Assessment (CARA)
	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



교육과정 소개		
과정명		(사전녹화)SOP_무균공정 밸리데이션 절차서 작성 및 운영
교육일정		2025 년 09 월 24 일
교육강사		오성창
강의개요(목적)		법적 규정에 따른 무균공정 밸리데이션 평가 절차서 작성 및 운영의 이해
강의 난이도		중급
적용가이드		무균의약품 제조 및 무균공정밸리데이션
교육시간표		
시간		내용
4H	13:00~13:05	재단 및 강사 소개
	13:05~13:50	GMP 규정 이해
	14:00~14:50	무균공정 밸리데이션 절차서 _ 무균공정 평가 대상, 공정 선정
	15:00~15:50	무균공정 밸리데이션 절차서 _ 프로토콜 작성, 실행계획
	16:00~16:40	무균공정 밸리데이션 절차서 _ 무균공정밸리데이션 실행 및 결과보고서
	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



교육과정 소개		
과정명		환경모니터링 위치 선정 RA 및 오염관리전략(CCS)
교육일정		2025 년 09 월 30 일
교육강사		임형택
강의개요(목적)		환경모니터링 위치 선정 및 오염관리전략을 위한 규제기관, 약전 및 그 외 가이드 요구사항에 대한 이해한다.
강의 난이도		기본
적용가이드		규제기관 요구사항, 약전 그 외 참고 자료
교육시간표		
시간		내용
4H	13:00~13:05	재단 및 강사 소개
	13:05~13:50	규제기관 요구사항 및 참고 가이드
	14:00~14:50	환경모니터링 샘플링 전략 및 오염관리(1)
	15:00~15:50	환경모니터링 샘플링 전략 및 오염관리(2)
	16:00~16:40	환경모니터링 샘플링 전략 및 오염관리(3)
	16:40~16:50	평가문제 해설
	16:50~17:00	Q&A
	17:00	세미나 종료
강사경력사항		
기간		내용
2018.07~현재		바이넥스 오송공장 품질보증팀 부장
2015.09~2018.07		바이넥스 오송공장 품질관리팀 차장
2012.09~2015.08		한화케미칼 바이오사업부 오송공장 QC 팀장
2011.01~2012.08		한미약품 세파플랜트 주사제팀 PL
2009.08~2010.12		한미약품 세파플랜트 품질관리팀 PL
2007.03~2009.08		한독약품 QC 주임



교육과정 소개		
과정명		약전 미생물한도시험법
교육일정		2025년 10월 16일 - 10월 17일
교육강사		임형택
강의개요(목적)		미생물한도시험 실시 전 준비해야 할 사항 그리고 시험 환경에 대한 이해를 돕고자 한다.
강의 난이도		기본
적용가이드		대한약전/USP/EP/JP, 식약처/US FDA/EMA/EU Annex 1/PIC/S/WHO/ECA/PDA/CDC/ATCC
교육시간표		
시간		내용
4H /1DAY	13:00~13:05	재단 및 강사 소개
	13:05~13:50	시험자/관리자가 알고 있어야 할 사항들, 교육, 역량 및 시험실 관리
	14:00~14:50	규제기관 요구사항 및 참고 가이드(1)
	15:00~15:50	규제기관 요구사항 및 참고 가이드(2)
	16:00~16:50	유틸리티/시설
	16:50~17:00	Q&A
	17:00	세미나 종료
4H /2DAY	13:00~13:50	시험법 설명, 다른 약전과 Gap 그리고 규제기관 요구사항(1)
	14:00~14:50	시험법 설명, 다른 약전과 Gap 그리고 규제기관 요구사항(2)
	15:00~15:50	시험법 설명, 다른 약전과 Gap 그리고 규제기관 요구사항(3)
	16:00~16:50	시험법 설명, 다른 약전과 Gap 그리고 규제기관 요구사항(4)
	16:40~16:50	평가문제 해설
	16:50~17:00	Q&A
	17:00	세미나 종료
강사경력사항		
기간		내용
2018.07~현재		바이넥스 오송공장 품질보증팀 부장
2015.09~2018.07		바이넥스 오송공장 품질관리팀 차장
2012.09~2015.08		한화케미칼 바이오사업부 오송공장 QC 팀장
2011.01~2012.08		한미약품 세파플랜트 주사제팀 PL
2009.08~2010.12		한미약품 세파플랜트 품질관리팀 PL
2007.03~2009.08		한독약품 QC 주임



교육과정 소개		
과정명		(사전녹화)SOP_데이터완전성 절차서 작성 및 운영
교육일정		2025년 10월 22일
교육강사		오성창
강의개요(목적)		DI가이드 이해와 GMP 규정에 따른 절차서 작성 및 운영
강의 난이도		중급
적용가이드		GMP 규정 및 Data Integrity(US FDA & EU)
교육시간표		
시간		내용
4H	13:00~13:05	재단 및 강사 소개
	13:05~13:50	GMP 규정 이해
	14:00~14:50	데이터완전성 절차서 _ 전체 데이터 분류 및 중요도평가
	15:00~15:50	데이터완전성 절차서 _ 생산/품질 데이터의 중요도에 따른 구분관리(검토, 승인, 등)
	16:00~16:40	데이터완전성 절차서 _ 저장, 백업 및 Retrieval
	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



교육과정 소개		
과정명		의약품 제조소의 계측기 교정관리
교육일정		2025 년 10 월 28 일
교육강사		박정연
강의개요(목적)		계측기 교정의 원리와 필요성을 소개하며, 교정 주기 설정, 표준물질 사용, 교정보고서 작성 등 실무에 필요한 지식을 이해한다. 또한, 규제 요구사항에 따라 교정프로세스를 최적화하는 방법에 대해 학습한다.
강의 난이도		기본
적용가이드		N/A
교육시간표		
시간		내용
4H	13:00~13:05	재단 및 강사 소개
	13:05~13:50	Calibration Definition
	14:00~14:50	Calibration Management (1)
	15:00~15:50	Calibration Management (2)
	16:00~16:40	Uncertainty
	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



교육과정 소개		
과정명		오염관리전략(CCS) 실무
교육일정		2025 년 11 월 07 일
교육강사		제이슨 강
강의개요(목적)		제품의 안전성과 품질을 보장하고 생산시설 내 무균 유지를 위한 오염관리 전략을 제시하고 이해한다.
강의 난이도		기본
적용가이드		1) PIC/S GMP Annex 1 Manufacture of Sterile Medicinal Products (202209) 2) 별표 1 무균의약품 제조(의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정, 202312)
교육시간표		
시간		내용
4H	13:00-13:05	재단 및 강사 소개
	13:05-13:50	오염관리전략 필요성 및 Flora Study/균동정 전략
	14:00-14:50	미생물, 미립자, 엔도톡신(발열성물질), 작업원 관리
	15:00-15:50	소독제 선정 및 성능 검증
	16:00-16:40	청소 및 소독제 관련 위반사례
	16:40-16:50	평가문제 해설
	16:50-17:00	Q&A
	17:00	세미나 종료
강사경력사항		
기간		내용
2024~현재		한국보건복지인재원 자문위원 & 제약/바이오 GMP 과정 강사
2022~현재		스타트업 제약/바이오사 품질본부장(공장장 겸)
2016~2020		폴루스 품질본부 이사
2013~2015		대웅제약 QC
2011~2013		SK 케미칼 생명과학연구소
2005~2011		셀트리온 QC
2001~2004		녹십자백신/백신연구소



교육과정 소개		
과정명		완제의약품 GMP 가이드
교육일정		2025 년 11 월 11 일- 11 월 12 일
교육강사		안덕규
강의개요(목적)		규제기관의 의약품 GMP 가이드를 기본으로 GMP 전반에 대해 이해하고, 가이드의 이론적 부분을 제약회사 현업에 적용하는 사례를 통해 제약 GMP 실무에 대한 역량을 강화하고자 합니다
강의 난이도		기본
적용가이드		완제의약품 제조 및 품질관리기준 가이드(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	품질 관리 및 제조관리/제조위생관리
	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		내용
2021~현재		큐라티스 품질부문장(QA & QC)
2015~2021		한미약품 팀장(생산, QA)
2000~2015		CJ 헬스케어(현 HK 이노엔) 파트장(QA, QC, 생산)



교육과정 소개		
과정명		(사전녹화)SOP_작업장 오염 방지 절차서 작성 및 운영
교육일정		2025 년 11 월 14 일
교육강사		오성창
강의개요(목적)		작업장 위험도에 따른 오염원의 구분, 관리계획, 실행, 모니터링 절차서 작성 및 운영
강의 난이도		기본/중급
적용가이드		GMP 규정 및 Risk Analysis
교육시간표		
시간		내용
4H	13:00~13:05	재단 및 강사 소개
	13:05~13:50	GMP 규정 이해
	14:00~14:50	교차오염 방지 절차서 _ 오염원 Identification
	15:00~15:50	교차오염 방지 절차서 _ 오염원별 감소 계획, 실행, 점검
	16:00~16:40	교차오염 방지 절차서 _ 모니터링 및 개선
	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



교육과정 소개		
과정명		HVAC 시스템 밸리데이션 및 환경모니터링
교육일정		2025년 11월 18일 - 11월 19일
교육강사		임형택
강의개요(목적)		규제기관 및 약전 요구사항에 대한 해석에 대해 학습하고자 한다.
강의 난이도		기본
적용가이드		규제기관 요구사항, 약전 그 외 참고 자료
교육시간표		
시간		내용
4H /1DAY	13:00~13:05	재단 및 강사 소개
	13:05~13:50	규제기관 요구사항 및 참고 가이드
	14:00~14:50	밸리데이션(1)
	15:00~15:50	밸리데이션(2)
	16:00~16:50	밸리데이션(3)
	16:50~17:00	Q&A
	17:00	세미나 종료
4H /2DAY	13:00~13:50	환경 모니터링 고려사항
	14:00~14:50	부유입자 모니터링
	15:00~15:50	미생물 모니터링(1)
	16:00~16:50	미생물 모니터링(2)
	16:40~16:50	평가문제 해설
	16:50~17:00	Q&A
	17:00	세미나 종료
강사경력사항		
기간		내용
2018.07~현재		바이넥스 오송공장 품질보증팀 부장
2015.09~2018.07		바이넥스 오송공장 품질관리팀 차장
2012.09~2015.08		한화케미칼 바이오사업부 오송공장 QC 팀장
2011.01~2012.08		한미약품 세파플랜트 주사제팀 PL
2009.08~2010.12		한미약품 세파플랜트 품질관리팀 PL
2007.03~2009.08		한독약품 QC 주임



교육과정 소개		
과정명		(사전녹화)SOP_작업장 출입 절차서 작성 및 운영
교육일정		2025년 12월 02일
교육강사		오성창
강의개요(목적)		청정등급별 작업장 출입 시 갱의, 탈의 등의 출입 절차화 및 운영
강의 난이도		기본/중급
적용가이드		GMP 규정 및 Risk Analysis
교육시간표		
시간		내용
4H	13:00~13:05	재단 및 강사 소개
	13:05~13:50	GMP 규정 이해
	14:00~14:50	작업장 출입 절차서 _ 청정실 중요도 평가 및 청정등급별 청정복장 및 통제절차
	15:00~15:50	작업장 출입 절차서 _ 청정등급별 청정복 착용, 세탁 등 관리
	16:00~16:40	작업장 출입 절차서 _ 모니터링 및 개선
	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



교육과정 소개		
과정명		EU GMP Annex 1: 무균의약품 제조 지침 해설
교육일정		2025 년 12 월 05 일
교육강사		조기숙
강의개요(목적)		2023년 8월 시행에 들어간 EU GMP Annex 1, 무균의약품 제조 지침 개정본의 내용을 항목별로 요약 설명한다.
강의 난이도		중급
적용가이드		1. EU GMP; Eudralex Vol. 4, Annex 1: Manufacture of Sterile Medicinal Products 2. 식약처, 의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정 [별표 1] 무균의약품 제조
교육시간표		
시간		내용
4H	13:00-13:05	재단 및 강사 소개
	13:05-13:50	EU GMP Annex 1: 무균의약품 제조 지침 해설(1)
	14:00-14:50	EU GMP Annex 1: 무균의약품 제조 지침 해설(2)
	15:00-15:50	EU GMP Annex 1: 무균의약품 제조 지침 해설(3)
	16:00-16:40	EU GMP Annex 1: 무균의약품 제조 지침 해설(4)
	16:40-16-50	평가문제 해설
	16:50-17:00	Q&A
	17:00	세미나 종료
강사경력사항		
기간		내용
2008.03 ~ 현재		Pharma S & C 대표(원료, 완제의약품 등록 Consulting 및 GMP Consulting)
2007.09 ~ 2008.01		한미약품(주) 품질보증부 이사
2003.03 ~ 2007.08		MJ Pharma 이사(원료, 완제의약품 등록 Consulting 및 GMP Consulting)
1993 ~ 2003.02		한미정밀화학(주) 품질보증부
1984 ~1992		한미약품(주) 품질관리부



교육과정 소개		
과정명		GMP Inspection 실무
교육일정		2025 년 12 월 12 일
교육강사		안덕규
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) 의약품 제조소 GMP 현장감시 수행 절차(공무원 지침서, 식약처) 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
2021~현재		큐라티스 품질부문장(QA & QC)
2015~2021		한미약품 팀장(생산, QA)
2000~2015		CJ 헬스케어(현 HK 이노엔) 파트장(QA, QC, 생산)



교육과정 소개		
과정명		품질관리, 제조관리, 제조위생관리, 원자재 및 제품관리 실무
교육일정		2025년 12월 18일 - 12월 19일
교육강사		제이슨 강
강의개요(목적)		FDA 가이드에 근거, 전반적인 cGMP 요구사항을 이해하고 실무에 적용한다.
강의 난이도		기본
적용가이드		21CFR 211 Current Good Manufacturing Practice for Finished Pharmaceuticals
교육시간표		
시간		내용
4H /1DAY	13:00~13:05	재단 및 강사 소개
	13:05~13:50	GMP 개요
	14:00~14:50	GMP Subpart(조직, 인원, Building, Facility, Equipment)
	15:00~15:50	GMP Subpart _원자재 관리
	16:00~16:50	GMP Subpart _제품 관리
	16:50~17:00	Q&A
	17:00	세미나 종료
4H /2DAY	13:00~13:50	GMP Subpart _제조관리
	14:00~14:50	QbD (Quality by Design) 소개
	15:00~15:50	GMP Subpart _품질관리
	16:00~16:50	GMP Subpart _제조위생 및 기타
	16:40~16:50	평가문제 해설
	16:50~17:00	Q&A
	17:00	세미나 종료
강사경력사항		
기간		내용
2024~현재		한국보건복지인재원 자문위원 & 제약/바이오 GMP 과정 강사
2022~현재		스타트업 제약/바이오사 품질본부장(공장장 겸)
2016~2020		폴루스 품질본부 이사
2013~2015		대웅제약 QC
2011~2013		SK 케미칼 생명과학연구소
2005~2011		셀트리온 QC
2001~2004		녹십자백신/백신연구소

