2026 년 GMP 정기세미나							
구분: 일반(전체 수강 가능), 보수(자격증정회원 선택 1), 유형 분류: ZL(Zoom Live), PR(Zoom 사전녹화), OL(대면)							
No.	구분	강의일자	일수	시수	난이도	유형	과정명
1	일반	02.25	1D	4h	중고급	ZL	CTD 품질평가자료 작성 실무
2	일반+보수	03.10	1D	4h	중고급	PR	SOP_품질위해 관리절차서
3	일반	03.12	1D	4h	중고급	ZL	제조현장에서의 DI 이해와 적용 전략
4	일반	04.14-15	2D	8h	기본	OL	HPLC 실무와 유지관리
5	일반	04.21	1D	4h	중고급	ZL	오염관리전략(CCS) 실무
6	일반	04.28	1D	4h	기본	ZL	미생물 시험 Data Integrity
7	일반	04.29	1D	4h	기본	PR	SOP_제조지시 및 기록 절차서
8	일반+보수	05.15	1D	4h	중고급	ZL	글로벌 품질시스템의 이해 및 적용전략
9	일반+보수	05.19	1D	4h	중고급	ZL	의약품 제조소 시설 및 환경관리
10	일반	06.10	1D	4h	중고급	ZL	소독제 선정 및 밸리데이션 실무
11	일반	06.17	1D	4h	기본	ZL	약전 미생물한도시험법_특정미생물시험
12	일반	06.23	1D	4h	기본	ZL	의약품 품질보증 및 관리
13	일반+보수	07.14	1D	4h	중고급	ZL	EU GMP Annex 1: 무균의약품 제조 지침 해설
14	일반	07.15	1D	4h	중고급	ZL	QC 현장에서의 DI 이해와 적용 전략
15	일반	08.20	1D	4h	기본	ZL	제조용수 시스템 밸리데이션
16	일반	09.02	1D	4h	기본	ZL	OOS/OOT 및 변경관리
17	일반+보수	09.15	1D	4h	중고급	ZL	제조지원설비 밸리데이션
18	일반	09.30	1D	4h	기본	ZL	약전 무균시험법
19	일반	10.20	1D	4h	중고급	ZL	Calibration 실무
20	일반	10.27	1D	4h	중고급	ZL	ICH Q2·Q14: 시험방법 밸리데이션&시험방법 개발 해설
21	일반	10.28	1D	4h	기본	ZL	환경모니터링 위치 선정 RA 및 오염관리전략(CCS)
22	일반+보수	11.04	1D	4h	중고급	PR	SOP_ 공정밸리데이션 운영 절차서
23	일반	11.12	1D	4h	기본	ZL	환경모니터링 실무
24	일반	11.25	1D	4h	기본	ZL	미생물 모니터링 경고/조치 수준 설정
25	일반+보수	12.02	1D	4h	중고급	ZL	글로벌 바이오의약품 GMP
26	일반	12.11	1D	4h	기본	ZL	의약품 품질보증 및 관리 개요
27	일반+보수	12.18	1D	4h	중고급	PR	SOP_오염관리전략(CCS) 절차서

교육과정 소개			
강사명	조기숙	유형	Webinar(Zoom Live)
강의일자	2026. 02.25(수)	강의 시수	4hr
난이도	□기본, ■중고급	추천 부서	■QA, ■QC, □제조, □공무, ■RA, ■R&D
과정명	CTD 품질평가자료 작성 실무		
강의목표	국내외적으로 의약품 허가심사서류 작성의 표준이 되는 ICH CTD Format 의 원료의약품 품질평가자료(3.2.S)와 완제의약품 품질평가자료(3.2.P) 및 품질평가자료의 요약서인 CTD Module 2.3(2.3.S 및 2.3.P)를 작성할 수 있다.		
적용가이드	1. Current Edition of ICH M4, ICH M4Q, 2. 식약처「제네릭의약품의 국제공통기술문서 작성 해설서」		

교육시간표	
시간	내용
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	경력 내용
2008.03 ~ 현재	Pharma S & C 대표(원료의약품, 완제의약품 CTD 작성 Consulting 및 GMP Consulting)
2007.09 ~ 2008.01	한미약품 품질보증부 이사
2003.03 ~ 2007.08	MJ Pharma 이사(원료의약품, 완제의약품 CTD 작성 Consulting 및 GMP Consulting)
1993 ~ 2003.02	한미정밀화학 품질보증부
1984 ~1992	한미약품 품질관리부

교육과정 소개			
강사명	오성창	유형	사전녹화
강의일자	2026.03.10(화)	강의 시수	4hr
난이도	□기본, ■중고급	추천 부서	■QA, □QC, ■제조, ■공무, □RA, □R&D
과정명	[사전녹화] SOP_품질위해 관리절차서		
강의목표	품질위해관리의 법적요구사항 이해와 사내 위해관리시스템 적용, 제조/품질/공무 분야로 활용한다.		
적용가이드	ICH Q9 Quality risk management		

교육시간표	
시간	내용
13:00-13:05	재단 및 강사 소개
13:05-13:50	법규의 이해(ICH Q9, FDA, PIC/S)
14:00-14:50	품질위해관리 일반사항
15:00-15:50	위해관리 도구(Tool)
16:00-17:00	GMP 영역별 위해관리 적용
17:00	세미나 종료

강사경력사항	
기간	경력 내용
~ 현재	(주)씨티씨바이오 - 공장총괄
~ 2012	(주)유유제약 품질보증부
~ 2007	생산기술연구원 - CGMP 시설 건립 및 밸리데이션
~ 2002	한국파마시아 - 품질관리부

교육과정 소개			
강사명	제이슨 장	유형	Webinar(Zoom Live)
강의일자	2026.03.12(목)	강의 시수	4hr
난이도	□기본, ■중고급	추천 부서	■QA, □QC, ■제조, ■공무, ■RA, □R&D
과정명	제조현장에서의 DI 이해와 적용 전략		
강의목표	GMP 제조 환경에서 Data Integrity 에 대한 이해, 지적 사항 및 실무상 적용 방법에 대해 고찰한다.		
적용가이드	1) 의약품제조업체 데이터 완전성 평가지침(식약처) 2) PDA TR No.80 Data Integrity Management System for Pharmaceutical Laboratories		

교육시간표	
시간	내용
13:00-13:05	재단 및 강사 소개
13:05-13:50	Data Integrity 이해 및 국제 규제 동향
14:00-14:50	GDP(Good Document Practice) 원칙 및 제조기록에서의 DI 적용
15:00-15:50	제조 현장의 주요 DI Risk & Mitigation
16:00-16:40	QRM 관점에서 제조 DI 관리 방법론 및 DI 자가진단 체크리스트 실습
16:40-16:50	평가문제 해설
16:50-17:00	Q&A
17:00	세미나 종료

강사경력사항	
기간	경력 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	SK케미칼 생명과학연구소
2005~2011	셀트리온 QC
2001~2004	녹십자백신/백신연구소

교육과정 소개			
강사명	신현수 / 한상길	유형	대면
강의일자	2026.04.14-15(화, 수)	강의 시수	8hrs
난이도	■기본, □중고급	추천 부서	■QA, ■QC, □제조, □공무, □RA, ■R&D
과정명	HPLC 실무와 유지관리		
강의목표	품질관리 및 연구개발용으로 다양하게 활용 중인 HPLC 를 사용함에 있어서 기본적인 이론을 이해하고, 분석 목적에 적합한 컬럼을 선택하여 원하는 성분을 검출해 낼 수 있도록 한다. 또한, HPLC 고장에 대한 증상별 원인 및 조치법을 숙지할 수 있도록 한다.		
적용가이드	N/A		

교육시간표		
4H / 1DAY	13:00-13:10	재단 및 강사 소개
	13:10-13:50	HPLC 구성 및 원리
	14:00-14:50	HPLC 컬럼 선택법
	14:50-15:00	Coffee Break
	15:00-15:50	HPLC의 기본 사용법
	15:50-16:50	HPLC 실제 분석
	16:50-17:00	Q&A
	17:00	교육 종료
4H / 2DAY	13:00-13:50	HPLC 고장 진단 및 처치 방법(1)
	13:50-14:40	HPLC 고장 진단 및 처치 방법(2)
	14:40-15:00	Coffee Break
	15:00-15:40	실제 분석에 대한 결과 정리
	15:40-16:30	실제 분석에 대한 결과 발표
	16:30-16-50	평가 및 문제 해설, Review
	16:50-17:00	Q&A
	17:00	교육 종료

강사경력사항		
기간	경력 내용	
신현수	2011 ~ 현재	베너테크 이사
	1986 ~ 2010	영인과학, 워터스 코리아 기술지원부 이사
한상길	2005 ~ 현재	에스지 하이테코, 지비랩오토테코 대표
	2008 ~ 2018	건국대 ARRC, 호서대 RIC 실장
	1986 ~ 2004	영인과학, 인터페이스 기술지원부 이사

교육과정 소개			
강사명	제이슨 장	유형	Webinar(Zoom Live)
강의일자	2026.04.21(화)	강의 시수	4hr
난이도	□기본, ■중고급	추천 부서	■QA, ■QC, ■제조, ■공무, ■RA, □R&D
과정명	오염관리전략(CCS) 실무		
강의목표	Annex1 에 근거, 제품의 안전성과 품질을 보장하고 생산시설 내 무균 유지를 위한 오염관리전략을 제시하고 이해한다.		
적용가이드	EU GMP Annex 1 Manufacture of Sterile Medicinal Products(2022.09)		

교육시간표	
시간	내용
13:00-13:05	재단 및 강사 소개
13:05-13:50	Annex1에 근거 오염관리전략 필요성 및 Flora Study / 균동정 전략
14:00-14:50	미생물, 미립자, 엔도톡신(발열성물질), 작업원 관리
15:00-15:50	소독제 분류 및 선정
16:00-16:40	소독제 적용 전략 및 실사 위반 사례
16:40-16:50	평가문제 해설
16:50-17:00	Q&A
17:00	세미나 종료

강사경력사항	
기간	경력 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	SK케미칼 생명과학연구소
2005~2011	셀트리온 QC
2001~2004	녹십자백신/백신연구소

교육과정 소개			
강사명	임형택	유형	Webinar(Zoom Live)
강의일자	2026.04.28(화)	강의 시수	4hr
난이도	■기본, □중고급	추천 부서	■QA, ■QC, □제조, □공무, □RA, □R&D
과정명	미생물 시험 Data Integrity		
강의목표	미생물 시험 특성 및 규제기관 및 약전시험 요구사항에 대해 이해한다.		
적용가이드	식약처, FDA, EMA, ECA, 약전(KP, USP, EP, JP), PDA, ISPE 등		

교육시간표	
시간	내용
13:00-13:05	재단 및 강사 소개
13:05-13:50	법적 요구사항, 미생물 결과를 신뢰할 수 있는가?
14:00-14:50	판정 vs 해석
15:00-15:50	Data Integrity
16:00-16:40	미생물 위험도 평가
16:40-16:50	평가문제 해설
16:50-17:00	Q&A
17:00	세미나 종료

강사경력사항	
기간	경력 내용
2018.07~현재	바이넥스 오송공장 품질보증팀 부장
2015.09~2018.07	바이넥스 오송공장 품질관리팀 차장
2012.09~2015.08	한화케미칼 바이오사업부 오송공장 QC팀장
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			
강사명	오성창	유형	사전녹화
강의일자	2026.04.29(수)	강의 시수	4hr
난이도	■기본, □중고급	추천 부서	■QA, □QC, ■제조, □공무, □RA, □R&D
과정명	[사전녹화] SOP_제조지시 및 기록 절차서		
강의목표	제품표준서의 제조지시서 작성/관리, 제조기록 작성법의 법적요구사항의 이해와 사내 시스템 적용, 제조/품질보증 분야에 활용한다.		
적용가이드	N/A		

교육시간표	
시간	내용
13:00-13:05	재단 및 강사 소개
13:05-13:50	법규의 이해(ICH Q9, FDA, PIC/S)
14:00-14:50	제조지시서 작성 및 관리
15:00-15:50	제조기록서 작성
16:00-17:00	제조기록의 검토, 승인
17:00	세미나 종료

강사경력사항	
기간	경력 내용
~ 현재	(주)씨티씨바이오 - 공장총괄
~ 2012	(주)유유제약 품질보증부
~ 2007	생산기술연구원 - CGMP 시설 건립 및 밸리데이션
~ 2002	한국파마시아 - 품질관리부

교육과정 소개			
강사명	제이슨 장	유형	Webinar(Zoom Live)
강의일자	2026.05.15(금)	강의 시수	4hr
난이도	□기본, ■중고급	추천 부서	■QA, ■QC, ■제조, ■공무, ■RA, □R&D
과정명	글로벌 품질시스템의 이해 및 적용전략		
강의목표	불일치/기준일탈/일탈/CAPA/변경관리 등의 품질시스템을 글로벌 트랜드 관점에서 이해하고 실무 적용안에 대해 고찰하기로 한다.		
적용가이드	N/A		

교육시간표	
시간	내용
13:00-13:05	재단 및 강사 소개
13:05-13:50	글로벌 품질시스템 개요와 문서화
14:00-14:50	OOS 절차 이해와 글로벌 적용 사례(미국 및 유럽간 차이점)
15:00-15:50	Deviation 및 CAPA 의 글로벌 트랜드
16:00-16:40	변경관리와 품질리스크 완화 전략
16:40-16:50	평가문제 해설
16:50-17:00	Q&A
17:00	세미나 종료

강사경력사항	
기간	경력 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	SK케미칼 생명과학연구소
2005~2011	셀트리온 QC
2001~2004	녹십자백신/백신연구소

교육과정 소개			
강사명	전만수	유형	Webinar(Zoom Live)
강의일자	2026.05.19(화)	강의 시수	4hr
난이도	□기본, ■중고급	추천 부서	■QA, ■QC, ■제조, ■공무, □RA, □R&D
과정명	의약품 제조소 시설 및 환경관리		
강의목표	의약품제조소 시설기준의 이해와 환경관리 방법에 대해 이해한다.		
적용가이드	식약처_의약품제조소 시설기준(구조, 설비)		

교육시간표	
시간	내용
13:00-13:05	재단 및 강사 소개
13:05-13:50	의약품제조소 개요 및 원칙
14:00-14:50	의약품등 제조소 시설 기준령 / 시행규칙
15:00-15:50	무균제제 작업소 시설기준
16:00-16:40	생물학적제제 작업소 시설기준
16:40-16:50	평가문제 해설
16:50-17:00	Q&A
17:00	세미나 종료

강사경력사항	
기간	경력 내용
2005-현재	한국 GMP 아카데미 대표
2008-현재	(주)로드제약기술 대표이사
2010-현재	GMP 협회 대표
2019-현재	(재)제약기술재단 이사장

교육과정 소개			
강사명	제이슨 장	유형	Webinar(Zoom Live)
강의일자	2026.06.10(수)	강의 시수	4hr
난이도	□기본, ■중고급	추천 부서	■QA, ■QC, ■제조, □공무, ■RA, □R&D
과정명	소독제 선정 및 밸리데이션 실무		
강의목표	소독제의 분류 및 특성에 기반한 소독제의 선정과 Rotation 주기 및 현장에서 적용 전략을 제시하고 소독제 밸리데이션을 위한 방법론적 접근법 및 실사 지적사항에 대해 고찰하기로 한다.		
적용가이드	USP 〈1072〉 Disinfectants and Antiseptics / PDA TR.70 Cleaning and Disinfection		

교육시간표	
시간	내용
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	경력 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	SK케미칼 생명과학연구소
2005~2011	셀트리온 QC
2001~2004	녹십자백신/백신연구소

교육과정 소개			
강사명	임형택	유형	Webinar(Zoom Live)
강의일자	2026.06.17(수)	강의 시수	4hr
난이도	■기본, □중고급	추천 부서	□QA, ■QC, □제조, □공무, □RA, □R&D
과정명	약전 미생물한도시험법_특정미생물시험		
강의목표	미생물한도시험법에 대한 이해와 약전별 GAP 분석 및 규제기관 요구사항에 대해 이해한다.		
적용가이드	식약처, FDA, EMA, ECA, 약전(KP, USP, EP, JP), PDA, ISPE 등		

교육시간표	
시간	내용
13:00-13:05	재단 및 강사 소개
13:05-13:50	미생물한도와 특정미생물은 어떻게 결정되는가?
14:00-14:50	미생물한도시험법 II. 비무균제품의 미생물학적시험: 특정미생물시험(1)
15:00-15:50	미생물한도시험법 II. 비무균제품의 미생물학적시험: 특정미생물시험(2)
16:00-16:40	미생물한도시험법 II. 비무균제품의 미생물학적시험: 특정미생물시험(3)
16:40-16:50	평가문제 해설
16:50-17:00	Q&A
17:00	세미나 종료

강사경력사항	
기간	경력 내용
2018.07~현재	바이넥스 오송공장 품질보증팀 부장
2015.09~2018.07	바이넥스 오송공장 품질관리팀 차장
2012.09~2015.08	한화케미칼 바이오사업부 오송공장 QC팀장
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			
강사명	안덕규	유형	Webinar(Zoom Live)
강의일자	2026.06.23(화)	강의 시수	4hr
난이도	■기본, □중고급	추천 부서	■QA, ■QC, □제조, □공무, □RA, □R&D
과정명	의약품 품질보증 및 관리		
강의목표	국내외 규제기관의 GMP 가이던스를 중심으로 GMP 를 이해하고, 의약품 품질보증시스템에서의 품질보증에 대한 이론과 제약회사의 현업에 적용하는 사례를 통해 품질보증 운영 실무에 대한 역량을 강화하고자 한다.		
적용가이드	완제의약품 제조 및 품질관리기준 가이던스(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
13:00-13:05	재단 및 강사 소개
13:05-13:50	의약품 및 GMP의 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	경력 내용
2025~현재	덴티움 품질부장
2021~2025	큐라티스 품질부문장(QA & QC)
2015~2021	한미약품 팀장(생산, QA)
2000~2015	CJ헬스케어(현HK이노엔)파트장(QA, QC, 생산)

교육과정 소개			
강사명	조기숙	유형	Webinar(Zoom Live)
강의일자	2026. 07.14(화)	강의 시수	4hr
난이도	□기본, ■중고급	추천 부서	■QA, ■QC, ■제조, ■공무, □RA, □R&D
과정명	EU GMP Annex 1: 무균의약품 제조 지침 해설		
강의목표	개정된 EU GMP Annex 1 및 식약처 무균의약품 제조 지침을 기반으로 변경된 규제 요건을 정확히 이해하고 이를 실무에 적용한다.		
적용가이드	EU GMP Eudralex Vol. 4, Annex 1: Manufacture of Sterile Medicinal Products 식약처, 의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정 [별표 1] 무균의약품 제조		

교육시간표	
시간	내용
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	경력 내용
2008.03 ~ 현재	Pharma S & C 대표(원료의약품, 완제의약품 CTD 작성 Consulting 및 GMP Consulting)
2007.09 ~ 2008.01	한미약품 품질보증부 이사
2003.03 ~ 2007.08	MJ Pharma 이사(원료의약품, 완제의약품 CTD 작성 Consulting 및 GMP Consulting)
1993 ~ 2003.02	한미정밀화학 품질보증부
1984 ~1992	한미약품 품질관리부

교육과정 소개			
강사명	제이슨 장	유형	Webinar(Zoom Live)
강의일자	2026.07.15(수)	강의 시수	4hr
난이도	□기본, ■중고급	추천 부서	■QA, ■QC, □제조, □공무, ■RA, □R&D
과정명	QC 현장에서의 DI 이해와 적용 전략		
강의목표	GMP QC 환경에서 Data Integrity 에 대한 이해, 지적 사항 및 실무상 적용 방법에 대해 고찰한다.		
적용가이드	의약품제조업체 데이터 완전성 평가지침(식약처) PDA TR No.80 Data Integrity Management System for Pharmaceutical Laboratories		

교육시간표	
시간	내용
13:00-13:05	재단 및 강사 소개
13:05-13:50	Data Integrity 이해 및 국제 규제 동향
14:00-14:50	QC 미생물시험실 주요 DI 이슈 및 사례
15:00-15:50	QC 이화학/분석 시험실 주요 DI 이슈 및 사례
16:00-16:40	QC 시험실 DI Risk & Mitigation & QRM 관점에서 DI 관리 전략
16:40-16:50	평가문제 해설
16:50-17:00	Q&A
17:00	세미나 종료

강사경력사항	
기간	경력 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	SK케미칼 생명과학연구소
2005~2011	셀트리온 QC
2001~2004	녹십자백신/백신연구소

교육과정 소개			
강사명	임형택	유형	Webinar(Zoom Live)
강의일자	2026.08.20(목)	강의 시수	4hr
난이도	■기본, □중고급	추천 부서	■QA, ■QC, □제조, ■공무, □RA, □R&D
과정명	제조용수 시스템 밸리데이션		
강의목표	밸리데이션 준비사항, 규제기관 요구사항에 대해 학습니다.		
적용가이드	식약처, FDA, EMA, ECA, 약전(KP, USP, EP, JP), PDA, ISPE 등		

교육시간표	
시간	내용
13:00-13:05	재단 및 강사 소개
13:05-13:50	의약품 제조소 시설 기준
14:00-14:50	국내외 규제기관 요구사항(1)
15:00-15:50	국내외 규제기관 요구사항(2)
16:00-16:40	국내외 규제기관 요구사항(3)
16:40-16:50	평가문제 해설
16:50-17:00	Q&A
17:00	세미나 종료

강사경력사항	
기간	경력 내용
2018.07~현재	바이넥스 오송공장 품질보증팀 부장
2015.09~2018.07	바이넥스 오송공장 품질관리팀 차장
2012.09~2015.08	한화케미칼 바이오사업부 오송공장 QC팀장
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			
강사명	제이슨 장	유형	Webinar(Zoom Live)
강의일자	2026.09.02(수)	강의 시수	4hr
난이도	■기본, □중고급	추천 부서	■QA, ■QC, ■제조, □공무, □RA, □R&D
과정명	OOS/OOT 및 변경관리		
강의목표	OOS/OOT 의 정의를 이해하고 RAC 접근법에 따른 원인조사와 변경관리에 의한 리스크 완화에 대해 고찰한다.		
적용가이드	N/A		

교육시간표	
시간	내용
13:00-13:05	재단 및 강사 소개
13:05-13:50	불일치 조사 및 문서화
14:00-14:50	글로벌 수준의 OOS/OOT 절차 이해와 이상치 검정 방법론
15:00-15:50	RCA(Root Cause Analysis) 실무 적용 접근법
16:00-16:40	글로벌 변경관리 프로세스 및 품질리스크 완화 전략
16:40-16:50	평가문제 해설
16:50-17:00	Q&A
17:00	세미나 종료

강사경력사항	
기간	경력 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	SK케미칼 생명과학연구소
2005~2011	셀트리온 QC
2001~2004	녹십자백신/백신연구소

교육과정 소개			
강사명	전만수	유형	Webinar(Zoom Live)
강의일자	2026.09.15(화)	강의 시수	4hr
난이도	□기본, ■중고급	추천 부서	■QA, ■QC, ■제조, ■공무, □RA, □R&D
과정명	제조지원설비 밸리데이션		
강의목표	제조를 위한 Facility & Utility 의 적격성평가 방법에 대해 학습한다.		
적용가이드	ISPE Volume 3, 4, 5/ISO 14644/ASME BPE		

교육시간표	
시간	내용
13:00-13:05	재단 및 강사 소개
13:05-13:50	제조지원 설비의 종류와 특성
14:00-14:50	Clean Utility(공기조화기, 용수시스템 등) 적격성평가 방법(1)
15:00-15:50	Clean Utility(공기조화기, 용수시스템 등) 적격성평가 방법(2)
16:00-16:40	Clean Utility(공기조화기, 용수시스템 등) 적격성평가 방법(3)
16:40-16:50	평가문제 해설
16:50-17:00	Q&A
17:00	세미나 종료

강사경력사항	
기간	경력 내용
2005-현재	한국 GMP 아카데미 대표
2008-현재	(주)로드제약기술 대표이사
2010-현재	GMP 협회 대표
2019-현재	(재)제약기술재단 이사장

교육과정 소개			
강사명	임형택	유형	Webinar(Zoom Live)
강의일자	2026.09.30(수)	강의 시수	4hr
난이도	■기본, □중고급	추천 부서	□QA, ■QC, □제조, □공무, □RA, □R&D
과정명	약전 무균시험법		
강의목표	무균시험법에 대한 이해와 약전별 GAP 분석 및 규제기관 요구사항에 대해 이해한다.		
적용가이드	식약처, FDA, EMA, ECA, 약전(KP, USP, EP, JP), PDA, ISPE 등		

교육시간표	
시간	내용
13:00-13:05	재단 및 강사 소개
13:05-13:50	무균시험 시설 요구사항
14:00-14:50	무균시험법(1)
15:00-15:50	무균시험법(2)
16:00-16:40	무균시험법(3)
16:40-16:50	평가문제 해설
16:50-17:00	Q&A
17:00	세미나 종료

강사경력사항	
기간	경력 내용
2018.07~현재	바이넥스 오송공장 품질보증팀 부장
2015.09~2018.07	바이넥스 오송공장 품질관리팀 차장
2012.09~2015.08	한화케미칼 바이오사업부 오송공장 QC팀장
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			
강사명	전만수	유형	Webinar(Zoom Live)
강의일자	2026.10.20(화)	강의 시수	4hr
난이도	□기본, ■중고급	추천 부서	■QA, ■QC, ■제조, ■공무, □RA, □R&D
과정명	Calibration 실무		
강의목표	GMP 생산 시설의 Calibration 특성을 이해하고, 특성에 맞는 Calibration 전략을 수립할 수 있도록 적용한다.		
적용가이드	ISPE Calibration Manegement		

교육시간표	
시간	내용
13:00-13:05	재단 및 강사 소개
13:05-13:50	Calibration의 정의
14:00-14:50	Calibration Method
15:00-15:50	Traceability
16:00-16:40	Uncertainty
16:40-16:50	평가문제 해설
16:50-17:00	Q&A
17:00	세미나 종료

강사경력사항	
기간	경력 내용
2005-현재	한국 GMP 아카데미 대표
2008-현재	(주)로드제약기술 대표이사
2010-현재	GMP 협회 대표
2019-현재	(재)제약기술재단 이사장

교육과정 소개			
강사명	조기숙	유형	Webinar(Zoom Live)
강의일자	2026. 10. 27(화)	강의 시수	4hr
난이도	□기본, ■중고급	추천 부서	■QA, ■QC, □제조, □공무, ■RA, ■R&D
과정명	ICH Q2·ICH Q14 : 시험방법 밸리데이션 & 시험방법 개발 해설		
강의목표	개정된 ICH Q2 시험방법 밸리데이션 가이드라인 및 신규 제정된 ICH Q14 시험방법 개발 가이드라인을 기반으로 시험방법의 개발부터 밸리데이션 및 전 주기(Life-cycle) 관리 고려사항을 정확히 이해하고 이를 실무에 적용한다.		
적용가이드	ICH Q2(R2), Validation of Analytical Procedures, Nov. 2023 ICH Q14, Analytical Procedure Development, Nov. 2023		

교육시간표	
시간	내용
13:00-13:05	재단 및 강사 소개
13:05-13:50	ICH Q2(R2) 해설/시험방법 밸리데이션 디자인(1)
14:00-14:50	ICH Q2(R2) 해설/시험방법 밸리데이션 디자인(2)
15:00-15:50	ICH Q14 해설(1)
16:00-16:40	ICH Q14 해설(2)
16:40-16:50	평가문제 해설
16:50-17:00	Q&A
17:00	세미나 종료

강사경력사항	
기간	경력 내용
2008.03 ~ 현재	Pharma S & C 대표(원료의약품, 완제의약품 CTD 작성 Consulting 및 GMP Consulting)
2007.09 ~ 2008.01	한미약품 품질보증부 이사
2003.03 ~ 2007.08	MJ Pharma 이사(원료의약품, 완제의약품 CTD 작성 Consulting 및 GMP Consulting)
1993 ~ 2003.02	한미정밀화학 품질보증부
1984 ~1992	한미약품 품질관리부

교육과정 소개			
강사명	임형택	유형	Webinar(Zoom Live)
강의일자	2026.10.28(수)	강의 시수	4hr
난이도	■기본, □중고급	추천 부서	■QA, ■QC, □제조, □공무, □RA, □R&D
과정명	환경모니터링 위치 선정 RA 및 오염관리전략(CCS)		
강의목표	환경모니터링 위치 선정 및 오염관리전략을 위한 규제기관, 약전 및 그 외 가이드 요구사항에 대해 이해한다.		
적용가이드	식약처, FDA, EMA, ECA, 약전(KP, USP, EP, JP), PDA, ISPE 등		

교육시간표	
시간	내용
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	경력 내용
2018.07~현재	바이넥스 오송공장 품질보증팀 부장
2015.09~2018.07	바이넥스 오송공장 품질관리팀 차장
2012.09~2015.08	한화케미칼 바이오사업부 오송공장 QC팀장
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			
강사명	오성창	유형	사전녹화
강의일자	2026.11.04(수)	강의 시수	4hr
난이도	□기본, ■중고급	추천 부서	■QA, ■QC, ■제조, ■공무, □RA, □R&D
과정명	[사전녹화] SOP_공정밸리데이션 운영 절차서		
강의목표	제조공정 밸리데이션의 법적요구사항을 이해하고 제조공정의 밸리데이션 절차를 작성하고 운영하는데 도움을 주고자 한다.		
적용가이드	US FDA Process Validation: General Principles and Practices		

교육시간표	
시간	내용
13:00-13:05	재단 및 강사 소개
13:05-13:50	법규의 이해(EU GMP Volume 4, FDA, MFDS)
14:00-14:50	제형별 제조공정
15:00-15:50	제조공정 위험평가 및 CPP/CQA
16:00-17:00	공정밸리데이션 실행 및 정기적 재밸리데이션
17:00	세미나 종료

강사경력사항	
기간	경력 내용
~ 현재	(주)씨티씨바이오 - 공장총괄
~ 2012	(주)유유제약 품질보증부
~ 2007	생산기술연구원 - CGMP 시설 건립 및 밸리데이션
~ 2002	한국파마시아 - 품질관리부

교육과정 소개			
강사명	임형택	유형	Webinar(Zoom Live)
강의일자	2026.11.12(목)	강의 시수	4hr
난이도	■기본, □중고급	추천 부서	■QA, ■QC, □제조, □공무, □RA, □R&D
과정명	환경모니터링 실무		
강의목표	실무를 위한 규제기관 그리고 그 외 가이드 요구사항에 대해 이해하고 해석할 수 있다.		
적용가이드	약전(KP, USP, EP, JP), FDA, EMA, ECA 등		

교육시간표	
시간	내용
13:00-13:05	재단 및 강사 소개
13:05-13:50	환경모니터링 개요
14:00-14:50	환경모니터링 실무(1)
15:00-15:50	환경모니터링 실무(2)
16:00-16:40	환경모니터링 실무(3)
16:40-16:50	평가문제 해설
16:50-17:00	Q&A
17:00	세미나 종료

강사경력사항	
기간	경력 내용
2018.07~현재	바이넥스 오송공장 품질보증팀 부장
2015.09~2018.07	바이넥스 오송공장 품질관리팀 차장
2012.09~2015.08	한화케미칼 바이오사업부 오송공장 QC팀장
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			
강사명	임형택	유형	Webinar(Zoom Live)
강의일자	2026.11.25(수)	강의 시수	4hr
난이도	■기본, □중고급	추천 부서	■QA, ■QC, □제조, □공무, □RA, □R&D
과정명	미생물 모니터링 경고/조치 수준 설정		
강의목표	통계적/비통계적 접근 방법에 대해 이해하고 이를 활용할 수 있다.		
적용가이드	약전(KP, USP, EP, JP), FDA, EMA, ECA		

교육시간표	
시간	내용
13:00-13:05	재단 및 강사 소개
13:05-13:50	약전 및 규제기관 요구사항
14:00-14:50	미생물 결과는 통계적인가?
15:00-15:50	통계적/비통계적 접근 방법(1)
16:00-16:40	통계적/비통계적 접근 방법(2)
16:40-16:50	평가문제 해설
16:50-17:00	Q&A
17:00	세미나 종료

강사경력사항	
기간	경력 내용
2018.07~현재	바이넥스 오송공장 품질보증팀 부장
2015.09~2018.07	바이넥스 오송공장 품질관리팀 차장
2012.09~2015.08	한화케미칼 바이오사업부 오송공장 QC팀장
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			
강사명	제이슨 장	유형	Webinar(Zoom Live)
강의일자	2026.12.02(수)	강의 시수	4hr
난이도	□기본, ■중고급	추천 부서	■QA, ■QC, ■제조, □공무, ■RA, ■R&D
과정명	글로벌 바이오의약품 GMP		
강의목표	최신 글로벌 트랜드에 입각한 바이오의약품 공정개발 및 시험법 개발 프로세스를 고찰한다.		
적용가이드	ISPE Biopharmaceutical Process Development and Manufacturing PDA Process Validation: A Lifecycle Approach		

교육시간표	
시간	내용
13:00-13:05	재단 및 강사 소개
13:05-13:50	바이오의약품 정의 및 분류
14:00-14:50	QbD와 QRM에 입각한 글로벌 바이오의약품 공정개발 프로세스
15:00-15:50	바이오의약품 공정개발 단계별 주요 착안사항(GMP Requirements)
16:00-16:40	글로벌 바이오의약품 시험법 개발 및 기술이전 프로세스
16:40-16:50	평가문제 해설
16:50-17:00	Q&A
17:00	세미나 종료

강사경력사항	
기간	경력 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	SK케미칼 생명과학연구소
2005~2011	셀트리온 QC
2001~2004	녹십자백신/백신연구소

교육과정 소개			
강사명	김유돈	유형	Webinar(Zoom Live)
강의일자	2026.12.11(금)	강의 시수	4hr
난이도	■기본, □중고급	추천 부서	■QA, ■QC, ■제조, ■공무, □RA, □R&D
과정명	의약품 품질보증 및 관리 개요		
강의목표	GMP 의 역사 및 의의, 의약품 관리에 있어 수행하는 품질보증 업무 본질에 대해 이해한다.		
적용가이드	PIC/S, ICH 및 GMP 관련 각 규제기관별 가이드라인 참고.		

교육시간표	
시간	내용
13:00-13:05	재단 및 강사 소개
13:05-13:50	의약품의 정의
14:00-14:50	GMP의 역사 및 중요성에 대한 이해
15:00-15:50	이해하기 쉬운 Data Integrity 개념 및 적용 사례
16:00-16:40	품질보증 주요 업무에 대한 실무 수행 과정
16:40-16:50	평가문제 해설
16:50-17:00	Q&A
17:00	세미나 종료

강사경력사항	
기간	경력 내용
2025.11~현재	유케이케미팜 품질본부장
2017.02 ~ 2019.08	한미약품 밸리데이션팀 책임자
2009.03 ~ 2017.01	대웅바이오&대웅제약 / QA 업무 전반 관리, Job Manager
2004.03 ~ 2009.02	한미정밀화학 / QC 미생물/이화학 분석, 파트장
2002.02 ~ 2004.02	에이프로젠 / QC 팀원
2021 ~ 현재	제약바이오협회 소속 강사
2015	식약처 의약품안전국 GMP 가이던스 편집위원

교육과정 소개			
강사명	오성창	유형	사전녹화
강의일자	2026.12.18(금)	강의 시수	4hr
난이도	□기본, ■중고급	추천 부서	■QA, □QC, ■제조, ■공무, □RA, ■R&D
과정명	[사전녹화] SOP_오염관리전략(Contamination Control Strategy) 절차서		
강의목표	GMP 6 시스템 전반의 오염 위험평가 및 통제방법을 수립하고 이를 적용할 수 있다.		
적용가이드	EU GMP Annex1. Aseptic Manufacturing of Medicinal Drug Products		

교육시간표	
시간	내용
13:00-13:05	재단 및 강사 소개
13:05-13:50	법규의 이해(EU GMP Annex1, FDA, MFDS)
14:00-14:50	오염관리전략 일반사항
15:00-15:50	오염원 & 통제방법
16:00-17:00	CCS 수립 및 모니터링
17:00	세미나 종료

강사경력사항	
기간	경력 내용
~ 현재	(주)씨티씨바이오 - 공장총괄
~ 2012	(주)유유제약 품질보증부
~ 2007	생산기술연구원 - CGMP 시설 건립 및 밸리데이션
~ 2002	한국파마시아 - 품질관리부