

교육커리큘럼

교육과정소개

과정명	의약품제조소의 시설기준 및 규정 (무균제조공정, 생물학적제제 등)
교육일정	2021.02.19(금)
교육강사	김상기
개 요	무균의약품 제조시설의 관리기준 및 허가사항의 개념을 설명하며, 국내 및 글로벌 관리기준에 대한 전반적인 이해를 돕고자 한다.
강의 난이도	초급/중급
적용가이드	1) 완제의약품 제조 및 품질관리기준(GMP) 가이드스, 식품의약품안전처 2) FDA, Guidance for Industry Q10 Pharmaceutical Quality System, EMA, Volume 4 - Part I – Basic Requirements for Medicinal Products Chapter 1 Pharmaceutical Quality Management

교육시간표

시간	내용
13:00-13:10	교육 및 강사소개
13:10-14:00	무균의약품 제조소 시설 개요
14:10-15:00	무균제제 및 생물학적제제의 제형별 시설기준에 대한 적용 사례
15:00-16:00	청정도별 관리 기준 및 무균쟁의평가
16:10-16:50	선진국 수준의 관리 기준 사례
16:50-17:00	문제풀이 및 수료식

강사이력

2020.06.~현재	충북상공회의소 : 제약 GMP 전문가과정
2016.06~2019.12	충북여성새로일하기지원본부 : 제약 GMP 전문가과정, 제약 바이오 전문가과정
2016.03.~현재	대웅제약 향남공장 : 나보타사업본부 나보타생산팀장
2013.01~2016.02	신풍제약 오송공장 : 신공장 구축 프로젝트
2002.12.~2013.12	신풍제약 안산공장 : 생산본부 무균제제

교육커리큘럼

교육과정 소개

과정명	Audit과정
교육일정	2021. 02.25(목)-26(금)
교육강사	여승재
개 요	식약처에서 발표한 GMP실태조사평가표를 중심으로 한 Audit 내용을 이해한다. 또한 업체별 실사 시 지적 사항에 대한 예시 및 식약처 실태조사 예시를 통한 처리 방법을 설명한다.
강의 난이도	초급/중급
적용가이드	의약품 등의 안전에 관한 규정, 의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정, 식품의약품안전처 고시 등 완제의약품 제조 및 품질관리기준 가이드스(2 개정)

교육시간표

시간	1 일차	2 일차
10:00-10:10	교육 및 강사소개	원자재 및 제품관리
10:10-11:00	품질경영, 시설 및 환경관리	
11:10-12:00	조직, 기준서	불만처리 및 제품회수
12:00-13:00	중식	
13:00-13:50	문서	변경관리, 자율점검
14:00-15:00	밸리데이션	교육 및 훈련, 제조소총람 등 기타
15:10-16:00	품질관리, 제조관리	식약처 실태조사 예시
16:10-16:50	제조위생관리	GMP 회사 실태조사 예시
16:50-17:00		문제풀이 및 수료식

강사이력

2015 - 현재	주식회사로드 이사
2015 - 현재	(재)제약기술재단 교육위원
2008 - 2014	(주)한국비엠아이
1997 - 2008	청계제약(주)

교육커리큘럼

교육과정소개

과정명	4대 기준서
교육일정	2021.03.03(수)
교육강사	고영환
개 요	GMP의 핵심 기준서인 4대 기준서의 작성과 관리방법 이해
강의 난이도	초급.
적용가이드	완제의약품 제조 및 품질관리기준 가이드스.

교육시간표

시간	내용
13:00-13:10	교육 및 강사소개
13:10-14:00	4 대기준서란
14:10-15:00	제품표준서, 제조관리기준서
15:00-16:00	품질관리기준서, 제조위생관리기준서
16:10-16:50	문서 작성과 관리방법
16:50-17:00	문제풀이 및 수료식

강사이력

2012 ~ 현재	청주대학교 바이오메디컬학과 교수
1991 ~ 2006	CJ 제일제당 (현 HK 이노엔) 대소공장 (원료의약품 제조, 품질관리, 공장총괄)
1979 ~ 1990	CJ 제일제당 (현 HK 이노엔) 김포공장 (발효 및 품질관리팀)

교육커리큘럼

교육과정소개

과정명	제조환경 모니터링
교육일정	2021. 03.05(금)
교육강사	임형택
개 요	제조환경 모니터링 법적 요구사항 및 시험에 대한 이해를 돕고자 한다
강의 난이도	초급.
적용가이드	약전: USP/JP, US FDA/KFDA 가이드 라인, EU guideline annex 1, ISO, PDA

교육시간표

시간	내용
13:00-13:10	교육 및 강사소개
13:10-14:00	무균시험법적 요구사항(관련 규정 및 가이드 소개) 및 미생물시험의 특성
14:10-15:00	무균시험환경 및 시설요구사항
15:00-16:00	무균시험 개요 및 준비사항
16:10-16:50	무균시험절차 (약전 별 Gap 분석)
16:50-17:00	문제풀이 및 수료식

강사이력

2018.07~	바이넥스오송공장품질보증팀차장
2015.09~2018.07	바이넥스오송공장품질관리팀차장
2012.09- 2015.08	한화케미칼바이오사업부오송공장 QC 매니저
2011.01-2012.08	한미약품 세파플랜트 주사제팀 PL
2009.08-2010.12	한미약품 세파플랜트 품질관리팀 PL
2007.03-2009.08	한독약품 QC 이화학실험실 주임

교육커리큘럼

교육과정 소개

과정명	국제공통기술문서(CTD)의 이해 - 제3부 품질평가자료 작성 실무
교육일정	2021.03.11(목)
교육강사	조기숙
개요	국내외적으로 의약품 인·허가 서류 작성의 표준이 되는 ICH CTD Format의 등록서류에 대한 일반사항 (Organization 포함)을 소개하고 제3부 품질평가자료 (Module 3.2.S 및 3.2.P) 및 품질 평가자료의 요약 (Module 2.3.S 및 2.3.P) 작성에 필요한 주요 내용을 사례와 함께 소개한다.
강의 난이도	중급 이상
적용가이드	ICH M4, ICH M4Q, 식약처 「제네릭의약품의 국제공통기술문서 작성 해설서」

교육시간표

시간	내용
10:00-10:10	교육 및 강사소개
10:10-11:00	CTD 일반사항 (Organization 포함)
11:10-12:00	원료의약품 CTD (3.2.S) 작성 실무 (1)
12:00-13:00	원중식
13:00-13:50	료의약품 CTD (3.2.S) 작성 실무 (2)
14:00-15:00	완제의약품 CTD (3.2.P) 작성 실무 (1)
15:10-16:00	완제의약품 CTD (3.2.P) 작성 실무 (2)
16:10-16:50	CTD 요약자료 작성 실무 (2.3.S 및 2.3.P)
16:50-17:00	문제풀이 및 수료식

강사이력

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

교육커리큘럼

교육과정 소개

과정명	문서관리규정, SOP 및 4대기준서 작성방법
교육일정	2021.03.18(목)
교육강사	여승재
개요	GMP는 문서로 시작하여 문서로 끝난다는 말이 있을 정도로 문서 업무가 매우 중요시되고 있다. 이러한 문서 시스템 구축과 4대 기준서에는 어떠한 내용들이 있는지 확인하고 학습한다.
강의 난이도	초급
적용가이드	의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정, 식품의약품안전처 고시 등 KGMP 해설서

교육시간표

시간	내용
10:00-10:10	교육 및 강사소개
10:10-11:00	문서관리 및 규정
11:10-12:00	품질관리기준서의 이해(제품표준서 포함)
12:00-13:00	중식
13:00-13:50	제조관리기준서의 이해
14:00-15:00	제조위생관리기준서의 이해
15:10-16:00	품질관리 및 품질보증의 개념
16:10-16:50	원료, 자재, 제품 및 미생물시험관리
16:50-17:00	문제풀이 및 수료식

강사이력

2015 ~ 현재	주식회사로드 이사
2015 ~ 현재	GMP 협회 교육위원
2008 ~ 2014	(주)한국비엠아이
1997 ~ 2008	청계제약(주)

교육커리큘럼

교육과정소개

과정명	Data integrity and management의 최근 GMP 요구사항
교육일정	2021. 03.26(금)
교육강사	김상기
개 요	Data integrity 및 audit trail 등의 관리기준과 절차, 최근 규제기관의 실사 경향에 대한 내용을 종합적으로 설명한다.
강의 난이도	중급
적용가이드	1) Data Integrity and Compliance With CGMP Guidance for Industry, DRAFT GUIDANCE, April 2016 2) PI 041-1 (Draft 2) GOOD PRACTICES FOR DATA MANAGEMENT AND INTEGRITY IN REGULATED GMP/GDP ENVIRONMENTS 10 August 2016 3) EMA Questions and answers: Good Manufacturing Practice, Data integrity, 23 개 Q&A, (NEW August 2016)

교육시간표

시간	내용
13:00-13:10	교육 및 강사소개
13:10-14:00	Data Integrity 에 대한 규제기관의 관점 및 동향
14:10-15:00	Data Integrity Guideline (FDA, MHRA, PIC/s 등)
15:00-16:00	PIC/s data integrity Guide
16:10-16:50	컴퓨터시스템의 Audit trail 관리기준
16:50-17:00	문제풀이 및 수료식

강사이력

2020.06.~현재	충북상공회의소 : 제약 GMP 전문가과정
2016.06~2019.12	충북여성새로일하기지원본부 : 제약 GMP 전문가과정, 제약 바이오 전문가과정
2016.03.~현재	대웅제약 향남공장 : 나보타사업본부 나보타생산팀장
2013.01~2016.02	신풍제약 오송공장 : 신공장 구축 프로젝트
2002.12.~2013.12	신풍제약 안산공장 : 생산본부 무균제제

교육커리큘럼	
교육과정소개	
과정명	제조용수 모니터링
교육일정	2021. 04.08(목)
교육강사	임형택
개 요	제조용수 모니터링 법적 요구사항 및 시험에 대해 이해를 돕고자 한다
강의 난이도	초급
적용가이드	약전: USP/JP/EP/KP, US FDA/KFDA 가이드 라인, EU guideline annex 1, PDA
교육시간표	
시간	내용
13:00-13:10	교육 및 강사소개
13:10-14:00	제조용수 모니터링 법적요구사항(관련 규정 및 가이드 소개)
14:10-15:00	국가별 제조용수 제조방법 및 약전에 따른 제조용수 분류 및 차이점
15:00-16:00	Monitoring Practices 1
16:10-16:50	Monitoring Practices 2 / Water System Validation
16:50-17:00	문제풀이 및 수료식
강사이력	
2018.07~	바이넥스오송공장품질보증팀차장
2015.09~2018.07	바이넥스오송공장품질관리팀차장
2012.09- 2015.08	한화케미칼바이오사업부오송공장 QC 매니저
2011.01-2012.08	한미약품 세파플랜트 주사제팀 PL
2009.08-2010.12	한미약품 세파플랜트 품질관리팀 PL
2007.03-2009.08	한독약품 QC 이화학실험실 주임

교육커리큘럼

교육과정소개

과정명	바이오의약품 제조공정의 이해 및 제조공정 밸리데이션의 적용
교육일정	2021.04.23(금)
교육강사	김상기
개 요	바이오의약품의 완제품 제조공정의 이론과 실무 관련 내용을 설명하고, 이에 필요한 밸리데이션의 최근 가이드라인에 대해 설명한다.
강의 난이도	초급/중급
적용가이드	1) 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별표 1] 의약품 제조 및 품질관리 기준 2) 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별표 3] 생물학적제제 등 제조 및 품질관리 기준 3) 무균의약품제제 제조지침 안내서

교육시간표

시간	내용
13:00-13:10	교육 및 강사소개
13:10-14:00	바이오의약품 제조공정의 이해
14:10-15:00	바이오의약품 제조 및 품질관리 기준
15:00-16:00	생물학적제 제조공정 및 제조설비의 이해
16:10-16:50	제조공정 밸리데이션 관련 규정 및 실무 적용
16:50-17:00	문제풀이 및 수료식

강사이력

2020.06.~현재	충북상공회의소 : 제약 GMP 전문가과정
2016.06~2019.12	충북여성새로일하기지원본부 : 제약 GMP 전문가과정, 제약 바이오 전문가과정
2016.03.~현재	대웅제약 향남공장 : 나보타사업본부 나보타생산팀장
2013.01~2016.02	신풍제약 오송공장 : 신공장 구축 프로젝트
2002.12.~2013.12	신풍제약 안산공장 : 생산본부 무균제제

교육커리큘럼

교육과정소개

과정명	GMP와 의약품 제조 및 품질관리의 핵심
교육일정	2021.05. 12(수)
교육강사	고영환
개요	우수의약품 제조 및 품질관리기준인 GMP 개요에 대한 이해와 제조현장에서의 품질관리 실무 내용
강의 난이도	초급
적용가이드	완제의약품 제조 및 품질관리기준 가이드스.

교육시간표

시간	내용
13:00-13:10	교육 및 강사소개
13:10-14:00	GMP 의 필요성과 중요성
14:10-15:00	GMP 개요와 품질관리
15:00-16:00	의약품 품질관리 실무 (QA)
16:10-16:50	의약품 품질관리 실무 (QC)
16:50-17:00	문제풀이 및 수료식

강사이력

2012 ~ 현재	청주대학교 바이오메디컬학과 교수
1991 ~ 2006	CJ 제일제당 (현 HK 이노엔) 대소공장 (원료의약품 제조, 품질관리, 공장총괄)
1979 ~ 1990	CJ 제일제당 (현 HK 이노엔) 김포공장 (발효 및 품질관리팀)

교육커리큘럼

교육과정소개

과정명	약전 무균시험
교육일정	2021. 05.14(금)
교육강사	임형택
개 요	약전 무균시험에 대한 이해를 돕고자 한다
강의 난이도	초급
적용가이드	약전: USP/JP/EP/KP, US FDA/KFDA 가이드 라인

교육시간표

시간	내용
13:00-13:10	교육 및 강사소개
13:10-14:00	무균시험법적 요구사항(관련 규정 및 가이드 소개) 및 미생물시험의 특성
14:10-15:00	무균시험환경 및 시설요구사항
15:00-16:00	무균시험 개요 및 준비사항
16:10-16:50	무균시험절차 (약전 별 Gap 분석)
16:50-17:00	문제풀이 및 수료식

강사이력

2018.07~	바이넥스오송공장품질보증팀차장
2015.09~2018.07	바이넥스오송공장품질관리팀차장
2012.09- 2015.08	한화케미칼바이오사업부오송공장 QC 매니저
2011.01-2012.08	한미약품 세파플랜트 주사제팀 PL
2009.08-2010.12	한미약품 세파플랜트 품질관리팀 PL
2007.03-2009.08	한독약품 QC 이화학실험실 주임

교육커리큘럼

교육과정 소개

과정명	GMP기초 및 공정밸리데이션, 세척밸리데이션의 이해 GMP 기초 : GMP 개념, 4대기준서, 청정도 및 환경모니터링교육
교육일정	2021.05.20(목)
교육강사	여승재
개요	신입사원 및 GMP 초보자를 위한 초급과정으로 GMP 개요, 4대기준서, 청정도의 이해 및 공정, 세척 Validation에 대한 기초 과정을 학습한다.
강의 난이도	초급/중급
적용가이드	의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정, 식품의약품안전처 고시 등 의약품 등의 안전에 관한 규정, 식품의약품안전처 고시 등 KGMP 해설서

교육시간표

시간	내용
10:00-10:10	교육 및 강사소개
10:10-11:00	GMP 개요
11:10-12:00	4대기준서
12:00-13:00	청정도 관리
13:00-13:50	중식
14:00~15:00	환경모니터링
15:10~16:00	공정밸리데이션 개요
16:10~16:50	세척밸리데이션 개요
16:50~17:00	문제풀이 및 수료식

강사이력

2015 - 현재	주식회사로드 이사
2015 - 현재	(재)제약기술재단 교육위원
2008 - 2014	(주)한국비엠아이
1997 - 2008	청계제약(주)

교육커리큘럼

교육과정소개

과정명	의약품 제조시설의 적격성평가
교육일정	2021. 06.04(금)
교육강사	김유돈
개 요	의약품 제조시설에서 수행하는 적격성평가의 종류와 접근방법 이해
강의 난이도	중급
적용가이드	N/A

교육시간표

시간	내용
10:00-10:10	교육 및 강사소개
10:10-11:00	공조시스템 적격성평가
11:10-12:00	제조용수 시스템 적격성평가
12:00-13:00	중식
13:00-13:50	Piping 시스템 적격성평가
14:00~15:00	Compressed Gas 시스템 적격성평가
15:10~16:00	Pure Steam 시스템 적격성평가
16:10~16:50	CIP & SIP 시스템 적격성평가
16:50~17:00	문제풀이 및 수료식

강사이력

2020 ~ 현재	한국보건복지인력개발원 제약/바이오 GMP 과정 강사
2018 ~ 현재	한국생산성본부/인력약성 HR 연구소 제약/바이오 GMP 과정 강사
2014 ~ 현재	충북종합사회복지센터 제약/바이오 GMP 전문가 과정 강사
2015	식약처 원료의약품 GMP 가이드스 편집위원
2019.09 ~ 현재	제테마(주) QA 부장
2017.02 ~ 2019.08	한미약품 바이오플랜트 밸리데이션 책임자
2009.03 ~ 2017.01	대웅바이오/대웅제약 QA Job Manager
2004.03 ~ 2009.02	한미정밀화학 QC PL
2002.02 ~ 2004.02	에이프로젠 QC

교육커리큘럼

교육과정 소개

과정명	원료의약품 제조 및 품질관리기준 해설
교육일정	2021.06.10(목)
교육강사	조기숙
개 요	원료의약품에 대한 국제적인 GMP 기준인 ICH Q7과 PIC/S GMP Guide Part II의 내용을 토대로 원료의약품 GMP 기준을 항목별로 요약 설명하고, ICH Q7의 해설서인 APIC "How to do" Document와 2015년 간행된 ICH Q7 Q&A 내용을 토대로 최신 원료의약품 GMP 국제동향을 설명한다.
강의 난이도	중급 이상
적용가이드	1. ICH Q7: Note for Guidance on Good Manufacturing Practice for Active Pharmaceutical Ingredients, Nov. 2000 2. PIC/S PE 009-14(Part II): Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products Part II, July 2018 3. ICH Q7 Guideline: Good Manufacturing Practice Guide for Active Pharmaceutical Ingredients Questions and Answers, June, 2015 4. GMPs for APIs: "How to do" Document- Interpretation of the ICH Q7 Guide, APIC, Version 13, Jan. 2020

교육시간표

시간	내용
13:00-13:10	교육 및 강사소개
13:10-14:00	원료의약품 제조 및 품질관리기준 해설 (1)
14:10-15:00	원료의약품 제조 및 품질관리기준 해설 (2)
15:00-16:00	원료의약품 제조 및 품질관리기준 해설 (3)
16:10-16:50	원료의약품 제조 및 품질관리기준 해설 (4)
16:50-17:00	문제풀이 및 수료식

강사이력

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

교육커리큘럼	
교육과정소개	
과정명	GMP 문서 기록관리 및 DATA INTEGRITY 이해
교육일정	2021. 06.11(금)
교육강사	여현석
개 요	GMP 문서의 기록과 관리의 중요성에 대해 이해하고 DATA INTEGRITY에 대한 개념을 확인한다
강의 난이도	초급/중급
적용가이드	1) EU Guideline 2) 21 CFR Part 211 3) 의약품 등의 안전에 관한 규칙 4)바이오의약품 제조업체 데이터 완전성 평가지침
교육시간표	
시간	내용
13:00-13:10	교육 및 강사소개
13:10-14:00	GMP 문서기록 관리 : 문서화와 문서작성
14:10-15:00	GMP 문서기록 관리 : 식별관리
15:00-16:00	GMP 문서기록 관리 : 표준작업방법서
16:10-16:50	GMP 문서기록 관리 : Data Integrity
16:50-17:00	문제풀이 및 수료식
강사이력	
2017 ~ 현재	LG 화학, CQM 팀장, 전사 품질시스템 개선 및 품질경영 및 관리/품질혁신활동 총괄업무
2016~2017	LG 생명과학, CQA 팀, 신규 공장건설 및 GMP 개선 프로젝트 관리
2013~2016	LG 생명과학, 오송 QA 팀, 실사 및 품질시스템관리, 제조지원/밸리데이션 관리 및 제품담당
2010~2013	LG 생명과학 익산 QA 팀, US FDA/EMA/WHO 실사수검, 품질시스템 유지관리 등
2005~2009	LG 생명과학 익산QC담당자 (원자재/바이오시험 담당/안정성시험 및 시험법 밸리데이션 업무)

교육커리큘럼

교육과정소개

과정명	무균제조과정
교육일정	2021.06. 16(수)
교육강사	고영환
개요	무균의약품 제조시설과 제조 및 품질관리에 관한 규정을 중심으로 무균제조공정에 대해 이해;
강의 난이도	중급
적용가이드	완제의약품(무균의약품) 제조 및 품질관리기준 가이드스. 별첨 1

교육시간표

시간	내용
13:00-13:10	교육 및 강사소개
13:10-14:00	의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정
14:10-15:00	무균제조 작업소(생물유래의약품 포함) 제조시설
15:00-16:00	무균의약품 제조 1
16:10-16:50	무균의약품 제조 2
16:50-17:00	문제풀이 및 수료식

강사이력

2012 ~ 현재	청주대학교 바이오메디컬학과 교수
1991 ~ 2006	CJ 제일제당 (현 HK 이노엔) 대소공장 (원료의약품 제조, 품질관리, 공장총괄)
1979 ~ 1990	CJ 제일제당 (현 HK 이노엔) 김포공장 (발효 및 품질관리팀)

교육커리큘럼

교육과정소개

과정명	EU GMP; Eudralex Vol. 4 Annex 1의 이해
교육일정	2021. 06.17(목)
교육강사	오성창
개 요	개정 예고된 EU 무균공정의약품 규정 이해
강의 난이도	초급 및 중급
적용가이드	Draft EU Annex1 Manufacture of Sterile Medicinal Products

교육시간표

시간	내용
13:00-13:10	교육 및 강사소개
13:10-14:00	PQS & Personnel 개정규정
14:10-15:00	Premises, Equipment, & Utilities 개정규정
15:00-16:00	Production and Specific technology 개정규정
16:10-16:50	Monitoring & Quality Control 개정규정
16:50-17:00	문제풀이 및 수료식

강사이력

2012 - 현재	(주)씨티씨바이오 품질본부 본부장
2009 - 현재	ISPE KOREA 운영이사
2007 - 2012	(주)유유제약 품질보증 부서장
2002 - 2007	생물산업기술실용화센터 품질보증팀장
1993 - 2002	한국파마시아 품질관리부 과장

교육커리큘럼

교육과정소개

과정명	ICH Guideline 개요 (Q8, Q9, Q10, Q11 및 update contents)
교육일정	2021.07.02(금)
교육강사	김상기
개요	ICH Guideline 내용 중에서 Q8, Q9, Q10, Q11을 중심으로 설명하며, 최신 update 내용 및 트렌드에 대해 설명한다.
강의 난이도	초급/ 중급
적용가이드	1) ICH Q8~Q10, Pharmaceutical Development and manufacture of Drug Substance 2) ICH Q11 Current Step 4 version, Development and manufacture of Drug Substance (Chemical Entities and Biotechnological / Biological Entities)

교육시간표

시간	내용
13:00-13:10	교육 및 강사소개
13:10-14:00	Q8 Pharmaceutical Development
14:10-15:00	Q9 Quality Risk Management
15:00-16:00	Q10 Pharmaceutical Quality System
16:10-16:50	Q11 Development and Manufacture of Drug Substance
16:50-17:00	문제풀이 및 수료식

강사이력

2020.06.~현재	충북상공회의소 : 제약 GMP 전문가과정
2016.06~2019.12	충북여성새로일하기지원본부 : 제약 GMP 전문가과정, 제약 바이오 전문가과정
2016.03.~현재	대웅제약 향남공장 : 나보타사업본부 나보타생산팀장
2013.01~2016.02	신풍제약 오송공장 : 신공장 구축 프로젝트
2002.12.~2013.12	신풍제약 안산공장 : 생산본부 무균제제

교육커리큘럼

교육과정소개

과정명	약전 미생물한도시험
교육일정	2021. 07.09(금)
교육강사	임형택
개 요	제조용수 약전 미생물한도시험 모니터링 법적 요구사항 및 시험에 대해 이해를 돕고자 한다
강의 난이도	초급
적용가이드	약전: USP/JP/EP/KP, US FDA/KFDA 가이드 라인, EU guideline annex 1, PDA

교육시간표

시간	내용
13:00-13:10	교육 및 강사소개
13:10-14:00	미생물한도시험법적 요구사항(관련 규정 및 가이드 소개) 및 미생물시험의 특성
14:10-15:00	비무균 의약품의 미생물관리
15:00-16:00	미생물한도시험 개요 및 준비사항
16:10-16:50	미생물한도시험절차 (약전 별 Gap 분석)
16:50-17:00	문제풀이 및 수료식

강사이력

2018.07~	바이넥스오송공장품질보증팀차장
2015.09~2018.07	바이넥스오송공장품질관리팀차장
2012.09- 2015.08	한화케미칼바이오사업부오송공장 QC 매니저
2011.01-2012.08	한미약품 세파플랜트 주사제팀 PL
2009.08-2010.12	한미약품 세파플랜트 품질관리팀 PL
2007.03-2009.08	한독약품 QC 이화학실험실 주임

교육커리큘럼

교육과정소개

과정명	PIC/S '제조지원설비 Inspection' 해설
교육일정	2021. 07.15(목)
교육강사	김유돈
개 요	PIC/S Inspection 주요 사항 이해에 따른 해외 규제기관 실사 대응 능력 강화
강의 난이도	중급
적용가이드	PIC/S AIDE-MEMOIRE PI 009-3

교육시간표

시간	내용
10:00-10:10	교육 및 강사소개
10:10-11:00	의약품용 HVAC Chapter 1.1 ~ 1.3
11:10-12:00	의약품용 HVAC Chapter 1.4 ~ 1.6
12:00-13:00	중식
13:00-13:50	제약용수 시스템 Chapter 2.1 ~ 2.4
14:00~15:00	제약용수 시스템 Chapter 2.5 ~ 2.7
15:10~16:00	제약용 증기 시스템 Chapter 3.1 ~ 3.7
16:10~16:50	의료용 가스 Chapter 4.1 ~ 4.8
16:50~17:00	문제풀이 및 수료식

강사이력

2020 ~ 현재	한국보건복지인력개발원 제약/바이오 GMP 과정 강사
2018 ~ 현재	한국생산성본부/인력약성 HR 연구소 제약/바이오 GMP 과정 강사
2014 ~ 현재	충북종합사회복지센터 제약/바이오 GMP 전문가 과정 강사
2015	식약처 원료의약품 GMP 가이드스 편집위원
2019.09 ~ 현재	제테마(주) QA 부장
2017.02 ~ 2019.08	한미약품 바이오플랜트 밸리데이션 책임자
2009.03 ~ 2017.01	대웅바이오/대웅제약 QA Job Manager
2004.03 ~ 2009.02	한미정밀화학 QC PL
2002.02 ~ 2004.02	에이프로젠 QC

교육커리큘럼

교육과정소개

과정명	의약품 품질관리
교육일정	2021.06. 16(수)
교육강사	고영환
개 요	의약품의 특성과 품질관리 내용을 중심으로 먼저 품질관리의 개요와 구체적인 실무 내용들의 이해와 관리 방법
강의 난이도	초급
적용가이드	완제의약품 제조 및 품질관리기준 가이드스.

교육시간표

시간	내용
13:00-13:10	교육 및 강사소개
13:10-14:00	의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정
14:10-15:00	무균제제 작업소(생물유래의약품 포함) 제조시설
15:00-16:00	무균의약품 제조 1
16:10-16:50	무균의약품 제조 2
16:50-17:00	문제풀이 및 수료식

강사이력

2012 ~ 현재	청주대학교 바이오메디컬학과 교수
1991 ~ 2006	CJ 제일제당 (현 HK 이노엔) 대소공장 (원료의약품 제조, 품질관리, 공장총괄)
1979 ~ 1990	CJ 제일제당 (현 HK 이노엔) 김포공장 (발효 및 품질관리팀)

교육커리큘럼

교육과정 소개

과정명	국제공통기술문서(CTD)의 이해 - 제3부 품질평가자료 작성 실무
교육일정	2021.03.11(목)
교육강사	조기숙
개요	국내외적으로 의약품 인·허가 서류 작성의 표준이 되는 ICH CTD Format의 등록서류에 대한 일반사항 (Organization 포함)을 소개하고 제3부 품질평가자료 (Module 3.2.S 및 3.2.P) 및 품질 평가자료의 요약 (Module 2.3.S 및 2.3.P) 작성에 필요한 주요 내용을 사례와 함께 소개한다.
강의 난이도	중급 이상
적용가이드	ICH M4, ICH M4Q, 식약처 「제네릭의약품의 국제공통기술문서 작성 해설서」

교육시간표

시간	내용
10:00-10:10	교육 및 강사소개
10:10-11:00	CTD 일반사항 (Organization 포함)
11:10-12:00	원료의약품 CTD (3.2.S) 작성 실무 (1)
12:00-13:00	원중식
13:00-13:50	료의약품 CTD (3.2.S) 작성 실무 (2)
14:00-15:00	완제의약품 CTD (3.2.P) 작성 실무 (1)
15:10-16:00	완제의약품 CTD (3.2.P) 작성 실무 (2)
16:10-16:50	CTD 요약자료 작성 실무 (2.3.S 및 2.3.P)
16:50-17:00	문제풀이 및 수료식

강사이력

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

교육커리큘럼

교육과정 소개

과정명	ICH Q2 해설/시험방법 밸리데이션 디자인
교육일정	2021.07. 22(목)
교육강사	조기숙
개 요	ICH Q2의 올바른 해석 및 이에 따른 시험방법 밸리데이션 디자인에 대해 사례와 함께 소개하고, 더불어 ICH Q2의 보완 기능을 하는 2015년 7월 간행된 FDA 시험방법 밸리데이션 관련 가이드의 내용을 토대로 시험방법 밸리데이션에 대한 최근의 요구와 경향을 설명한다. 추가로 세척 밸리데이션을 위한 시험방법 설정 시 고려사항과 세척 시험방법 밸리데이션에 대해서도 간략히 설명한다.
강의 난이도	중급 이상
적용가이드	1. ICH Q2(R1), FDA Guidance : Analytical Procedures and Methods Validation for Drugs and Biologics 2. Guidance for Industry; Analytical Procedures and Methods Validation for Drugs and Biologics, FDA, July 2015 APIC Guidance on Aspects of Cleaning Validation in Active Pharmaceutical Ingredient Plants

교육시간표

시간	내용
13:00-13:10	교육 및 강사소개
13:10-14:00	ICH Q2 해설/시험방법 밸리데이션 디자인 (1)
14:10-15:00	ICH Q2 해설/시험방법 밸리데이션 디자인 (2)
15:00-16:00	ICH Q2 해설/시험방법 밸리데이션 디자인 (3)
16:10-16:50	세척 밸리데이션을 위한 시험방법 밸리데이션
16:50-17:00	문제풀이 및 수료식

강사이력

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

교육커리큘럼

교육과정소개

과정명	EU 및 PIC/s GMP Annex 15의 개요 및 적격성평가 적용
교육일정	2021.09.03(금)
교육강사	김상기
개요	EU & PIC/S Annex 15 Qualification 및 Validation의 개요에 대한 내용을 PV와 CV중심으로 설명한다.
강의 난이도	중급
적용가이드	1) PIC GMP, PI 006-3 Recommendations on Validation Master Plan Installation and Operational Qualification Non-sterile Process Validation Cleaning Validation, PIC/S, 2007 2) EU GMP, Guideline on process validation for finished products - information and data to be provided in regulatory Submissions, EMA, 2014 EUDRALEX Volume 4 Annex 15 Qualification and Validation, EMA, 2015 Revised

교육시간표

시간	내용
13:00-13:10	교육 및 강사소개
13:10-14:00	밸리데이션 관련 규정 및 가이드라인
14:10-15:00	PIC/s 및 EMA 밸리데이션 가이드 라인
15:00-16:00	Annex 15의 적격성평가 개요
16:10-16:50	밸리데이션 및 적격성평가 Life cycle 사례
16:50-17:00	문제풀이 및 수료식

강사이력

2020.06.~현재	충북상공회의소 : 제약 GMP 전문가과정
2016.06~2019.12	충북여성새로일하기지원본부 : 제약 GMP 전문가과정, 제약 바이오 전문가과정
2016.03.~현재	대웅제약 향남공장 : 나보타사업본부 나보타생산팀장
2013.01~2016.02	신풍제약 오송공장 : 신공장 구축 프로젝트
2002.12.~2013.12	신풍제약 안산공장 : 생산본부 무균제제

교육커리큘럼

교육과정소개

과정명	의약품의 정의와 GMP 개요
교육일정	2021.09. 08(수)
교육강사	고영환
개 요	의약품의 정의와 우수의약품 제조 및 품질관리기준인 GMP 개요에 대해 이해
강의 난이도	초급.
적용가이드	완제의약품 제조 및 품질관리기준 가이드스.

교육시간표

시간	내용
13:00-13:10	교육 및 강사소개
13:10-14:00	의약품정의와 분류
14:10-15:00	GMP의 필요성과 중요성
15:00-16:00	의약품 제조 및 품질관리 기준 1
16:10-16:50	의약품 제조 및 품질관리 기준 2
16:50-17:00	문제풀이 및 수료식

강사이력

2012 ~ 현재	청주대학교 바이오메디컬학과 교수
1991 ~ 2006	CJ 제일제당 (현 HK 이노엔) 대소공장 (원료의약품 제조, 품질관리, 공장총괄)
1979 ~ 1990	CJ 제일제당 (현 HK 이노엔) 김포공장 (발효 및 품질관리팀)

교육커리큘럼

교육과정소개

과정명	무균제조공정
교육일정	2021. 09.15(수)
교육강사	김유돈
개 요	USFDA 무균공정 Guidance 해설 - 실무위주 적용 사항 이해 능력 함양
강의 난이도	중급
적용가이드	USFDA Guidance for Industry - Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing

교육시간표

시간	내용
10:00-10:10	교육 및 강사소개
10:10-11:00	BUILDINGS AND FACILITIES
11:10-12:00	PERSONNEL TRAINING, QUALIFICATION, & MONITORING
12:00-13:00	중식
13:00-13:50	COMPONENTS AND CONTAINER/CLOSURES
14:00~15:00	ENDOTOXIN CONTROL / TIME LIMITATIONS
15:10~16:00	VALIDATION OF ASEPTIC PROCESSING AND STERILIZATION
16:10~16:50	LABORATORY CONTROLS / STERILITY TESTING
16:50~17:00	문제풀이 및 수료식

강사이력

2020 ~ 현재	한국보건복지인력개발원 제약/바이오 GMP 과정 강사
2018 ~ 현재	한국생산성본부/인력약성 HR 연구소 제약/바이오 GMP 과정 강사
2014 ~ 현재	충북종합사회복지센터 제약/바이오 GMP 전문가 과정 강사
2015	식약처 원료의약품 GMP 가이드스 편집위원
2019.09 ~ 현재	제테마㈜ QA 부장
2017.02 ~ 2019.08	한미약품 바이오플랜트 밸리데이션 책임자
2009.03 ~ 2017.01	대웅바이오/대웅제약 QA Job Manager
2004.03 ~ 2009.02	한미정밀화학 QC PL
2002.02 ~ 2004.02	에이프로젠 QC

교육커리큘럼	
교육과정소개	
과정명	ICH Q9 Quality Risk Management
교육일정	2021. 09.16(목)
교육강사	오성창
개요	QRM (ICH Q9 - Quality Risk Management)과 QRM에 대한 PIC/S Inspection View point 이해
강의 난이도	중급 및 고급
적용가이드	(ICH Q9 - Quality Risk Management , PIC/S Aide Memoire
교육시간표	
시간	내용
13:00-13:10	교육 및 강사소개
13:10-14:00	ICH QRM 가이드 이해
14:10-15:00	QRM Tool 적용
15:00-16:00	PIC/S Inspection View point (Aide Memoire)
16:10-16:50	PIC/S Inspection View point (Aide Memoire)
16:50-17:00	문제풀이 및 수료식
강사이력	
2012 - 현재	(주)씨티씨바이오 품질본부 본부장
2009 - 현재	ISPE KOREA 운영이사
2007 - 2012	(주)유유제약 품질보증 부서장
2002 - 2007	생물산업기술실용화센터 품질보증팀장
1993 - 2002	한국파마시아 품질관리부 과장

교육커리큘럼

교육과정소개

과정명	의약품제조소의 시설기준 (구조/설비)
교육일정	2021.10. 13(수)
교육강사	고영환
개 요	GMP 기준에 맞는 의약품 제조소의 시설 기준 이해
강의 난이도	중급
적용가이드	완제의약품 제조 및 품질관리기준 가이드스

교육시간표

시간	내용
13:00-13:10	교육 및 강사소개
13:10-14:00	의약품의 분류와 정의
14:10-15:00	의약품 제조소의 구조와 설비 (제조시설)1
15:00-16:00	의약품 제조소의 구조와 설비 (제조시설) 2
16:10-16:50	완제의약품 제조 및 품질관리기준 가이드스의 의약품제조시설 기준
16:50-17:00	문제풀이 및 수료식

강사이력

2012 ~ 현재	청주대학교 바이오메디컬학과 교수
1991 ~ 2006	CJ 제일제당 (현 HK 이노엔) 대소공장 (원료의약품 제조, 품질관리, 공장총괄)
1979 ~ 1990	CJ 제일제당 (현 HK 이노엔) 김포공장 (발효 및 품질관리팀)

교육커리큘럼	
교육과정소개	
과정명	Data Management and Integrity의 이해
교육일정	2021. 10.21(목)
교육강사	오성창
개 요	수기 및 전자기록 관리/무결성에 대한 규제기관의 규제방향 이해
강의 난이도	중급 및 고급
적용가이드	DRAFT PIC/S GOOD PRACTICES FOR DATA MANAGEMENT AND INTEGRITY IN REGULATED GMP/GDP ENVIRONMENTS
교육시간표	
시간	내용
13:00-13:10	교육 및 강사소개
13:10-14:00	Data Integrity 개념과 PQS
14:10-15:00	Specific Considerations (작성/배부 & 기록/수정)
15:00-16:00	Specific Considerations (Verification & Maintaining)
16:10-16:50	Inspection view point
16:50-17:00	문제풀이 및 수료식
강사이력	
2012 - 현재	(주)씨티씨바이오 품질본부 본부장
2009 - 현재	ISPE KOREA 운영이사
2007 - 2012	(주)유유제약 품질보증 부서장
2002 - 2007	생물산업기술실용화센터 품질보증팀장
1993 - 2002	한국파마시아 품질관리부 과장

교육커리큘럼

교육과정소개

과정명	의약품제조소의 시설 기준
교육일정	2021. 11. 03(수)
교육강사	김유돈
개 요	의약품 제조소 시설 기준에 대한 현실적/실무적인 이해 능력 함양
강의 난이도	중급
적용가이드	식약처 - 의약품제조소 시설기준(구조,설비) 안내서

교육시간표

시간	내용
10:00-10:10	교육 및 강사소개
10:10-11:00	일반 사항 : 적용 범위 / 고려사항 / 참고해야 할 자료
11:10-12:00	의약품제조소 시설 기준(구조,설비) : 원칙 / 시설기준 시행령
12:00-13:00	중식
13:00-13:50	의약품제조소 시설 기준(구조,설비) : 시설기준 시행규칙 - 1
14:00~15:00	의약품제조소 시설 기준(구조,설비) : 시설기준 시행규칙 - 2
15:10~16:00	의약품제조소 시설 기준(구조,설비) : 시설기준 시행규칙 - 3
16:10~16:50	의약품제조소 시설 기준(구조,설비) : 시설기준 시행규칙 - 4
16:50~17:00	문제풀이 및 수료식

강사이력

2020 ~ 현재	한국보건복지인력개발원 제약/바이오 GMP 과정 강사
2018 ~ 현재	한국생산성본부/인력약성 HR 연구소 제약/바이오 GMP 과정 강사
2014 ~ 현재	충북종합사회복지센터 제약/바이오 GMP 전문가 과정 강사
2015	식약처 원료의약품 GMP 가이드선 편집위원
2019.09 ~ 현재	제테마㈜ QA 부장
2017.02 ~ 2019.08	한미약품 바이오플랜트 밸리데이션 책임자
2009.03 ~ 2017.01	대웅바이오/대웅제약 QA Job Manager
2004.03 ~ 2009.02	한미정밀화학 QC PL
2002.02 ~ 2004.02	에이프로젠 QC

교육커리큘럼

교육과정소개

과정명	적격성평가와 밸리데이션의 이해 과정
교육일정	2021.11. 17(수)
교육강사	고영환
개 요	의약품제조 및 품질관리 기준에 해당하는 시설들의 적격성 평가와 밸리데이션에 대한 이해와 실시 방법
강의 난이도	중급
적용가이드	완제의약품 제조 및 품질관리기준 가이드스. 별첨 13

교육시간표

시간	내용
13:00-13:10	교육 및 강사소개
13:10-14:00	밸리데이션의 정의 및 중요성
14:10-15:00	밸리데이션의 종류 및 분류
15:00-16:00	적격성평가와 밸리데이션 1
16:10-16:50	적격성평가와 밸리데이션 2
16:50-17:00	문제풀이 및 수료식

강사이력

2012 ~ 현재	청주대학교 바이오메디컬학과 교수
1991 ~ 2006	CJ 제일제당 (현 HK 이노엔) 대소공장 (원료의약품 제조, 품질관리, 공장총괄)
1979 ~ 1990	CJ 제일제당 (현 HK 이노엔) 김포공장 (발효 및 품질관리팀)

교육커리큘럼	
교육과정소개	
과정명	생물학적제제 설비개요 및 제조공정관리
교육일정	2021. 11.19(금)
교육강사	여현석
개 요	생물학적제제등의 개념 및 특성에 대해 이해하고 관련 설비 및 제조공정에 대해서 확인한다.
강의 난이도	초급/중급
적용가이드	1) 의약품 등의 안전에 관한 규칙 별표3 생물학적제제등 제조 및 품질관리기준 2) 생물학적제제 제조공정밸리데이션 가이드라인 등
교육시간표	
시간	내용
13:00-13:10	교육 및 강사소개
13:10-14:00	생물학적제제등의 이해 및 용어정리
14:10-15:00	생물학적제제등의 특징
15:00-16:00	생물학적제제등의 제조관리를 위해 필요한 시설/설비
16:10-16:50	생물학적제제등의 제조공정관리
16:50-17:00	문제풀이 및 수료식
강사이력	
2017 ~ 현재	LG 화학, CQM 팀장, 전사 품질시스템 개선 및 품질경영 및 관리/품질혁신활동 총괄업무
2016~2017	LG 생명과학, CQA 팀, 신규 공장건설 및 GMP 개선 프로젝트 관리
2013~2016	LG 생명과학, 오송 QA 팀, 실사 및 품질시스템관리, 제조지원/밸리데이션 관리 및 제품담당
2010~2013	LG 생명과학 익산 QA 팀, US FDA/EMA/WHO 실사수검, 품질시스템 유지관리 등
2005~2009	LG 생명과학 익산QC담당자 (원자재/바이오시험 담당/안정성시험 및 시험법 밸리데이션 업무)

교육커리큘럼	
교육과정소개	
과정명	GMP이해와 의약품 제조 및 품질관리 핵심 - 최신 PQS를 반영한 선행적 품질관리
교육일정	2021. 11.26(금)
교육강사	김현철
개 요	생물학적제제등의 개념 및 특성에 대해 이해하고 관련 설비 및 제조공정에 대해서 확인한다. ICH Q8, Q9, Q10에 근거한 과학적이고 위험 기반한 제조 및 품질관리 방법에 대한 실질적 적용 방법의 이해
강의 난이도	중급
적용가이드	
교육시간표	
시간	내용
13:00-13:10	교육 및 강사소개
13:10-14:00	ICH Q8,9,10 의 이해와 최신 PQS 적용의 이해
14:10-15:00	제조 현장에서 실질적 적용 측면의 QbD 이해
15:00-16:00	Data Integrity의 이해와 적용 사례
16:10-16:50	Quality Metrics 적용을 통한 시스템 관리 방법의 이해
16:50-17:00	문제풀이 및 수료식
강사이력	
2017.10 ~ 현재	한미약품 바이오 QA 총괄 책임
2016 ~ 2017.09	LG 생명과학, CQA 팀장, 전사 품질시스템 개선 및 신규 백신제품 품질관리 총괄
2010 ~ 2015	LG 생명과학, 오송 QA 팀장, 신규 공장건설 및 신규 제품 출시 품질 총괄 관리
2008 ~ 2009	LG 생명과학, 신설 품질경영부문 기획책임자 (전사품질방침 및 고객불만, 해외법인 품질관리 등 신규 프로세스 set-up
2000 ~ 2007	LG 생명과학 익산 QA 관리자(US FDA/EMA 실사 주관, 환경모니터링/밸리데이션 정책 수립 등)