

## 붙임 1 교육 프로그램 및 강사정보

길이	프로그램	강사	주요경력
60분	<b>제1강 밸리데이션의 이해</b> - 밸리데이션의 시작, 종류 - Qualification의 종류 - Qualification의 수행 - Qualification 수행의 예	이상재 팀장 (주)비애피케어	- (주)경희제약 GMP 종합컨설팅 - (주)메디오젠 종합 GMP 종합 컨설팅 - (주)코스메카코리아 OTC GMP 종합 컨설팅 - 국내외 의약품제조업체(EMCURE, Kingenbio 등) GMP 제조소 위탁 실사 수행 - 식품의약품안전처 품질조사관 내부교재 집필 외 다수
35분	<b>제2강 혈액제제 제조위생관리</b> - 제조 위생 관리 - 작업원 위생관리 - 제조 시설 및 장비의 위생 관리 - 작업장 위생 관리	한기성 부장 (주)큐라티스	- 대웅제약 품질보증 팀장 - 한미약품 품질보증 팀장 - CJ헬스케어 품질보증 차장
50분	<b>제3강 혈액제제 GMP 제조관리</b> - 문서는 무엇인가? - 제품표준서란? - 원자재의 관리 - 제조 및 공정 관리	김태규 대표 (주)비애피케어	- 미국 뉴저지 로레알 OTC Training (캐나다 OTC 포함) - 해외 의약품 Audit 13개국 경험 (브라질, 파키스탄, 이란, 인도, 요르단, 터키, 콜롬비아, 베네수엘라, 멕시코, 유럽, 미국 등) - 동아제약 QbD 컨설팅 - (주)경희제약 GMP 종합컨설팅 (설계, GMP 문서, 인증) - (주)메디오젠 종합 GMP 종합컨설팅 (설계, GMP 문서, 인증) - 국내 혈액제제 제조업체 현장 실사 및 교육 주관 (식품의약품안전처 발주) - 식품의약품안전처 설계기반품질고도화 사업 참여 (배양, 정제 공정) 외 다수
50분	<b>제4강 품질관리 시스템 - QA시스템</b> - Quality Management - 품질 시스템(Quality System) - Quality Assurance		
55분	<b>제5강 해외 혈액원 GMP 현황(사례)</b> - 의약품 GMP - GMP 규정 비교 - 유럽의 혈액서비스 품질 경영 등	서동희 원장 (주)랩지노믹스	- 대한적십자사 중앙혈액검사센터 원장 - 대한적십자사 혈액관리본부 혈액 안전국장 - 대한적십자사 혈액수혈연구원 연구1과장
50분	<b>제6강 컴퓨터 시스템 밸리데이션의 Global Guidance</b> - CSV 관련 규정 - PART 11 요구사항 - Computer System Validation 대상 등	김연준 대표 바이오커넥트	- 대웅제약 향남공장 Data Integrity 컨설팅 - 대웅그룹 SAP CSV 프로젝트 수행 - 셀트리온제약 SAP ATPP CSV 수행 - 바슈롬 통합관리시스템(Inhouse ERP) CSV 수행 - (주)코스메카 코리아 Cosmetic ERP, POP CSV 수행 - JW 중외제약 SAP, MES, LIMS, ASP CSV 수행 - 그외 다수 CSV 및 실험실 정보화 컨설팅 수행