

[2023년 의약품등 제조(수입)관리자교육 프로그램 / 실시간온라인]

교육과정	일 정	시간(hr)	교육과목
제1차 [원료의약품]	2.9 (목)	09:00 ~ 11:00	GMP와 제조(수입)관리자의 역할과 책임
		11:00 ~ 13:00	문서의 작성과 관리
		13:40 ~ 15:40	원료의약품 제조방법 및 기술이전
		15:40 ~ 17:40	약사법과 허가제도의 이해
	2.10 (금)	09:00 ~ 11:00	국내외 제약시장의 변화 및 전망
		11:00 ~ 13:00	원료의약품 제조 및 품질 관리
		13:40 ~ 15:40	Data Integrity
		15:40 ~ 17:40	GMP 해외실사
제2차 [완제의약품]	3.23 (목)	09:00 ~ 11:00	GMP와 제조(수입)관리자의 역할과 책임
		11:00 ~ 13:00	문서의 작성과 관리
		13:40 ~ 15:40	GMP 해외실사
		15:40 ~ 17:40	약사법과 허가제도의 이해
	3.24 (금)	09:00 ~ 11:00	국내외 제약시장의 변화 및 전망
		11:00 ~ 13:00	완제의약품 제조방법 및 시험법 기술이전
		13:40 ~ 15:40	Data Integrity
		15:40 ~ 17:40	완제의약품 제조 및 품질관리
제3차 [의약품외품]	4.27 (목)	09:00 ~ 11:00	GMP와 제조(수입)관리자의 역할과 책임(의약품외품)
		11:00 ~ 13:00	문서의 작성과 관리
		13:40 ~ 15:40	허가(신고) 및 관리제도(의약품외품)
		15:40 ~ 17:40	GMP 실사(의약품외품)
	4.28 (금)	09:00 ~ 11:00	국내외 제약시장의 변화 및 전망
		11:00 ~ 13:00	의약품외품 제조 및 품질 관리
		13:40 ~ 15:40	시설관리
		15:40 ~ 17:40	제조공정밸리데이션
제4차 [의약품외품]	6.1 (목)	09:00 ~ 11:00	GMP와 제조(수입)관리자의 역할과 책임(의약품외품)
		11:00 ~ 13:00	문서의 작성과 관리
		13:40 ~ 15:40	허가(신고) 및 관리제도(의약품외품)
		15:40 ~ 17:40	GMP 실사(의약품외품)
	6.2 (금)	09:00 ~ 11:00	국내외 제약시장의 변화 및 전망
		11:00 ~ 13:00	의약품외품 제조 및 품질 관리
		13:40 ~ 15:40	시설관리
		15:40 ~ 17:40	제조공정밸리데이션
제5차 [한약]	7.6 (목)	09:00 ~ 11:00	GMP와 제조(수입)관리자의 역할과 책임(한약)
		11:00 ~ 13:00	문서의 작성과 관리
		13:40 ~ 15:40	시설, 제조(위생)관리
		15:40 ~ 17:40	GMP 실사(한약)
	7.7 (금)	09:00 ~ 11:00	국내외 제약시장의 변화 및 전망
		11:00 ~ 13:00	한약재 관능검사
		13:40 ~ 15:40	품질관리
		15:40 ~ 17:40	보관, 유통, 사후 관리

[2023년 의약품등 제조(수입)관리자교육 프로그램 / 실시간온라인]

교육과정	일 정	시간(hr)	교육과목
제6차 [생물학적제제]	9.14 (목)	09:00 ~ 11:00	GMP와 제조(수입)관리자의 역할과 책임
		11:00 ~ 13:00	문서의 작성과 관리
		13:40 ~ 15:40	GMP 해외실사
		15:40 ~ 17:40	첨단바이오법과 허가제도의 이해
	9.15 (금)	09:00 ~ 11:00	국내외 제약시장의 변화 및 전망
		11:00 ~ 13:00	생물학적제제 제조 및 품질 관리
		13:40 ~ 15:40	Data Integrity
		15:40 ~ 17:40	생물학적제제 기술이전
제7차 [의약품]	11.2 (목)	09:00 ~ 11:00	GMP와 제조(수입)관리자의 역할과 책임(의약품)
		11:00 ~ 13:00	문서의 작성과 관리
		13:40 ~ 15:40	허가(신고) 및 관리제도(의약품)
		15:40 ~ 17:40	GMP 실사(의약품)
	11.3 (금)	09:00 ~ 11:00	국내외 제약시장의 변화 및 전망
		11:00 ~ 13:00	의약품 제조 및 품질 관리
		13:40 ~ 15:40	시설관리
		15:40 ~ 17:40	제조공정밸리데이션
제8차 [완제의약품]	11.30 (목)	09:00 ~ 11:00	GMP와 및 제조(수입)관리자의 역할과 책임
		11:00 ~ 13:00	문서의 작성과 관리
		13:40 ~ 15:40	GMP 해외실사
		15:40 ~ 17:40	약사법과 허가제도의 이해
	12.1 (금)	09:00 ~ 11:00	국내외 제약시장의 변화 및 전망
		11:00 ~ 13:00	완제의약품 제조방법 및 시험법 기술이전
		13:40 ~ 15:40	Data Integrity
		15:40 ~ 17:40	완제의약품 제조 및 품질관리