

2021년 상반기 온라인 교육 안내

COVID-19의 팬데믹 사태로 인하여 어려운 상황에 있으나 잘 극복하고 계시리라 생각하며, 더욱 귀하의 건강과 귀사의 발전을 기원합니다.

‘GMP·제약기술 전문교육기관’인 한국제약기술교육원은 창립 이래 지금까지 우리나라 제약산업의 기술 선진화와 인재 양성을 위하여 ‘GMP·제약기술 전문지’ 「팜텍」을 발간하는 동시에 다양한 교육프로그램을 체계적으로 수립하여 교육하여왔으나 지난해에는 코로나 때문에 교육을 중단할 수밖에 없었으나 금년에는 온라인으로 교육을 개시하고자 합니다. 우선 상반기에는 온라인으로 교육하고, 코로나 상황이 호전되면 하반기에는 종전과 같이 오프라인 교육을 할 수 있지 않을까 기대하고 있습니다.

상반기 온라인교육은 종전 28일, 196시간 하던 교육을, 제약회사가 필요로 하는 GMP 핵심 부분을 선정하여 8일, 48시간에 집중교육하고자 합니다. 의약품/바이오 제약업체, 첨단약품 벤처기업, 물류도매업체 및 제약 협력체의 기술 분야에 종사하시는 분들이 본 교육에 많이 참가하셔서 회사 업무에 도움이 될 수 있기를 바랍니다.

- 다 음 -

1. 교육내용 : 2021년 상반기 온라인 교육프로그램 (첨부파일 참조)
2. 교육장소 : 수강신청자 사무실 (zoom 교육 수강방법에 대해서는 신청자에게 안내)
3. 참가신청 : 홈페이지가 개편 중이어서 이메일 kptec_eun26@daum.net로 신청하고 참가비를 납부하여 주십시오.
4. 참 가 비 : 회차당 132,000원(부가세 포함)
5. 신청마감 : 신청자에게는 교육 전에 교재를 우송할 것이므로 회차마다 교육 10일 전까지 신청 및 교육비를 납부 해 주십시오.
6. 송 금 처 : 신한 140-012-560185, 예금주: 한국제약기술교육원
7. 연 락 처 : Tel. 031-426-0907~8, Fax. 031-446-7210
8. 비 고 : ① 교재를 사전에 우송해드립니다.
② 수료증은 이메일 전송 또는 우송합니다.

2021년 2월 15일

한국제약기술교육원

원 장 백 우 현



2021년 상반기 온라인 교육 프로그램

회	과목	날짜	교육시간	강좌과목
1	QA 담당자를 위한 교육	3/12	09:30~12:30	Sterile Drug & Non-Sterile Drug에 대한 FDA의 GMP 실사가이드라인 핵심 해설
			14:00~17:00	CGMP 실사사례를 중심으로 한 일탈관리
2	제조부서를 위한 교육	3/26	09:30~12:30	기록에 대한 새로운 요구사항인 Data Integrity의 이해와 실제
			14:00~17:00	GMP 제조지시 및 기록서의 이해
3	QC부서를 위한 교육	4/9	09:30~12:30	OOS, OOT 및 Deviation의 사례와 CAPA의 실행방법
			14:00~17:00	시험방법 밸리데이션의 요구사항 및 실제
4	공무부서를 위한 교육	4/23	09:30~12:30	GMP 공장의 건축 및 리모델링 시 유념할 사항
			14:00~17:00	리스크 기반 제조지원설비 적격성평가(Qualification)의 이해 및 실제
5	Global GMP에 대한 교육	5/14	09:30~12:30	새로운 PIC/S & EU GMP, Annex 1 무균의약품 제조에 대한 이해
			14:00~17:00	사례를 중심으로 한 일탈관리연구
6	Inspection 사례 중심 교육	5/28	09:30~12:30	FDA GMP Warning Letter에 의한 사례해설
			14:00~17:00	GMP 공장의 외국실사를 성공적으로 받는 방법
7	Validation에 대한 교육	6/11	09:30~12:30	내용고형제에서의 품목별 Cleaning Validation의 이해
			14:00~17:00	EU & PIC/S GMP Annex 15 [Qualification & Validation] 의 이해
8	GMP 심화교육	6/25	09:30~12:30	제약현장에서의 이물 및 불량품 발생 방지대책
			14:00~17:00	Data Integrity 유지를 위한 기존 컴퓨터화시스템의 밸리데이션 접근방식 및 실행의 이해