

## 한국제약기술교육원

Korea Pharm Tech Education Center

경기도 안양시 동안구 별말로 126, 평촌오비즈타워 3207 (우)14057  
Tel: 031-426-0907~8, Fax: 031-450-3097, Homepage: www.kptec.or.kr

### 2022년 하반기 교육 안내

귀사의 발전과 귀하의 건강을 기원합니다.

한국제약기술교육원은 2007년 'GMP·제약기술 전문교육기관'으로 창립하여 15년 동안 제약바이오산업과 협력업체에서 필요한 GMP와 제약기술에 대해서 꾸준히 교육과 실습을 시행하여왔습니다. 그 결과 총 334회에 걸쳐 10,568명의 교육 이수자를 배출하였습니다.

또한, 'GMP·제약기술 전문지' 「팜텍」(계간지)을 15년 동안 59권을 발간하여 교육뿐만 아니라 GMP 자료 발간을 통해서 제약바이오산업에 종사하는 기술인 양성을 위해서 진력해 왔습니다.

이번 하반기 교육은 온라인교육을 주로 하면서 대면교육의 특성을 고려하여 일부 대면교육도 실시할 것이며, 코로나19 때문에 중단했던 실습교육도 재개하려고 합니다.

교육계획은 다음과 같으며, 의약품/바이오 제약업체, 첨단약품 벤처기업, 제약 협력업체의 기술 분야에 종사하시는 분들이 본 교육에 많이 참가하셔서 회사 업무에 도움이 될 수 있기를 바랍니다. 감사합니다.

- 다 음 -

1. 교육내용 : 2022년 하반기 교육프로그램 (첨부파일) 참조
2. 교육장소 : ① 온라인교육: 신청자 자유 (zoom 교육 수강방법에 대해서 별도 안내함)  
② 대면교육: 코엑스 또는 본 교육원 빌딩 3층 대회의실 (신청자에 별도 안내함)  
③ 실습교육 : 경기도 성남시 분당구 대왕판교로 712번길 22  
판교글로벌 R&D센터 C동 2층 한국싸토리우스
3. 참가신청 : 홈페이지(www.kptec.or.kr)로 신청하고 참가비를 납부하여 주십시오.
4. 참 가 비 : ① 온라인교육: 198,000원 (부가세 포함)  
② 대면교육(특강 포함): 242,000원 (부가세 포함)  
③ 실습교육(2일): 330,000원 (부가세 포함)  
※ 입금시 '회사명과 수강자 이름'으로 입금하여 주십시오.
5. 신청마감 : 회차마다 교육 7일 전까지 신청하고 교육비를 납부하여 주십시오.
6. 결제방법 : ① 신용카드, 계좌이체, 가상계좌: 홈페이지를 통해 결제 (세금계산서 발행 안 됨)  
② 무통장입금: 신한은행 140-012-560185, 한국제약기술교육원 (세금계산서 발행)
7. 연 락 처 : Tel. 031-426-0907~8, Fax. 031-450-3097
8. 비 고 : ① 교재: 온라인교육의 경우에는 교육신청자에게 사전에 우송해드립니다.  
② 수료증: 교육종료 후 홈페이지 '나의 강의실'에서 발급합니다.

2022년 8월 1일

한국제약기술교육원

원 장 백 우 현



## 2022년 하반기 교육 프로그램

회	주 제	날짜	교육시간	교육과목	교육구분
335	GMP 기초를 다지기 위한 교육	08/26	09:30~12:30	GMP의 이해와 의약품 제조 및 품질관리의 핵심	비대면
			14:00~17:00	적격성평가 및 밸리데이션의 요구사항의 이해와 사례	
336	QA부서를 위한 교육	09/02	09:30~12:30	QA가 알아야 하는 최근 GMP 규정의 국내 및 국제적 동향	비대면
			14:00~17:00	사례를 중심으로 한 일탈관리 연구	
337	QC부서를 위한 교육 (1)	09/23	09:30~12:30	USP <1220> Analytical Procedure Lifecycle의 개요 및 이해와 ICH Q14 시험방법개발 제정방향	비대면
			14:00~17:00	시험방법밸리데이션 요구사항 및 실제와 ICH Q2 시험방법 밸리데이션 개정방향	
338	QC부서를 위한 교육 (2)	09/30	09:30~12:30	QC부서를 위한 미국 FDA Warning Letter 사례연구	비대면
			14:00~17:00	미생물담당자를 위한 USP <1117> Microbiological Best Laboratory Practices의 이해	
339	제조부서를 위한 교육	10/07	09:30~12:30	제조부서 인원이 알아야 하는 제조지시와 제조기록의 이해와 사례	비대면
			14:00~17:00	제조부서를 위한 미국FDA의 Warning Letter에 대한 분석	
340	밸리데이션에 대한 교육	10/14	09:30~12:30	신축 GMP 제조소의 설계부터 밸리데이션 프로젝트 추진은 어떻게 할 것인가?	비대면
			14:00~17:00	GMP 제조지원설비(HVAC, Water & Gas System) 적격성평가의 이해 및 사례	
341	EU GMP Annex-1 Environmental Monitoring & Pharmaceutical Water Treatment	10/21	09:30~12:30	제조용수 관리 - 엔도톡신, Bio-burden, TOC에 대하여	대면[특강] (코엑스)
			13:30~17:30	EU GMP Annex-1 개정에 따른 환경모니터링 에 대하여	
342	첨단바이오횰약품 GMP의 이해	10/28	09:30~12:30	첨단바이오횰약품 제조 및 품질관리기준 운영의 실제 [제조부문]	비대면
			14:00~17:00	첨단바이오횰약품 제조 및 품질관리기준 운영의 실제 [품질부문]	
343	무균여과공정 Validation의 이론과 실습	11/03	09:30~12:30	여과공정기술의 이해 및 필터의 Integrity Test (1)	대면[실습] (판교)
			13:40~15:20	필터의 Integrity Test (2) : Hands-on Training	
			15:30~17:30	제균여과검증-1 : VT·BCT	
		11/04	09:30~12:30	제균여과검증-2 : Extractable & Leachable	
			13:40~15:20	제균여과검증-3 : CC · Adsorption · Particle·PIT	
			15:30~17:30	제균여과 검증-4 : Hands on Training	
344	원료의약품 GMP의 이해	11/11	09:30~12:30	원료의약품 Validation의 실제	비대면
			14:00~17:00	원료의약품 GMP 공장의 외국 Inspection 사례 발표	

345	공무부서를 위한 교육 (1)	11/18	09:30~12:30	GMP 공장에서의 공무의 역할과 유지보전 (Maintenance)을 어떻게 할 것인가?	비대면
			14:00~17:00	Data Integrity 요구사항에 따라 GMP 컴퓨터 시스템 관리 및 운영 방법을 어떻게 개선할 것인가?	
346	공무부서를 위한 교육 (2)	11/25	09:30~12:30	의약품과 특수제제(세포독성, $\beta$ -Lactam, 성호르몬제 등) 작업소의 교차오염 예방 대책에 대한 연구	비대면
			14:00~17:00	의약품제조소의 BMS(공장관리시스템)의 이해와 사례	
347	Global GMP 이해를 위한 교육	12/02	09:30~12:30	ICH Q8 (Pharmaceutical Development) 과 QbD의 실제	비대면
			14:00~17:00	ICH Q9 QRM (Quality Risk Management) 의 이해와 사례	
348	데이터 완전성의 이해 및 실제	12/09	09:30~12:30	데이터완전성 유지를 위한 기존 컴퓨터화 시스템의 밸리데이션 접근방식 및 실행의 이해	대면 (교육원 건물)
			13:40~15:20	의약품 Data Integrity 평가지침 도입에 따른 중점 준비사항	
			15:30~17:30	미국 FDA Warning Letter에서의 Data Integrity 지적사항 및 사례연구	
349	새로운 글로벌 GMP 규정의 이해	12/16	09:30~12:30	새로운 가이드라인 ICH Q13 연속공정 (Draft)의 이해와 연속생산시스템에 대한 해설	대면 (교육원 건물)
			13:40~15:20	개정 예정인 PIC/S & EU GMP Annex 1 무균의약품 제조 (Draft 2)의 핵심 포인트-1	
			15:30~17:30	개정 예정인 PIC/S & EU GMP Annex 1 무균의약품 제조 (Draft 2)의 핵심 포인트-2	

※대면교육의 경우 코로나19 상황에 따라 비대면으로 변경될 수 있습니다.