

한국제약기술교육원

Korea Pharm Tech Education Center

경기도 안양시 동안구 별말로 126, 3207호 (관양동, 평촌오비즈타워)
T. 031-426-0907~8 F. 031-450-3097 Homepage: www.kptec.or.kr

2023년 상반기 교육프로그램 안내

귀하의 건강과 귀사의 발전을 기원합니다.

한국제약기술교육원은 대한민국 제약바이오산업의 선진화와 기술인력 양성을 위하여 GMP 정착과 제약 실무에서 필요로 하는 다양한 교육프로그램을 개발하여 이론 및 실습교육을 하고 있습니다. 23년도에는 그동안 코로나19 상황에서 부득이하게 진행하였던 비대면(온라인)교육을 점차적으로 대면교육으로 진행할 계획이며, 특히 최근 국내, 해외에서 이슈가 되는 내용을 특강, 세미나 등을 통해 전달할 수 있도록 준비하였으니, 당 교육프로그램에 적극적으로 참여하셔서 각 회원사 업무에 많은 도움이 되시길 바랍니다.

- 다 음 -

1. 교육내용 : 2023년 상반기 교육프로그램 (첨부파일 참조)

2. 교육장소

- 1) 온라인교육 : 교육신청자 사무실 등 (온라인 Zoom 수강방법은 별도 안내)
- 2) 대면교육 : 경기도 안양시 동안구 별말로 126, 평촌오비즈타워 3층 대회의실
- 3) 실습교육 및 특강세미나 : 차수별 사전 교육안내문 공지 시 교육장 안내 예정

3. 신청방법

- 1) 한국제약기술교육원 홈페이지(www.kptec.or.kr)에서 접수
- 2) 회차별 교육 7일 전까지 교육 신청 및 교육비 납부

4. 교육비 (부가세 포함)

온라인교육	대면 집합교육	대면·특강세미나	대면 실습교육	
1일 6시간	2일 12시간	1일 6시간	1일 6시간	2일 14시간
198,000원	363,000원	264,000원	264,000원	363,000원

5. 결제방법

- 1) 신용카드, 계좌이체, 가상계좌 : 홈페이지를 통해 결제 (세금계산서 발행 불가능)
- 2) 무통장입금 : 신한은행 140-012-560185, 예금주 (주)한국제약기술교육원 (세금계산서 발행 가능)
(무통장 입금시 반드시 '회사명과 수강자 성명'으로 입금)

6. 기타사항

- 1) 온라인교육 교재는 사전에 우편으로 발송, 대면교육 교재는 현장등록 시 배포
- 2) 수료증은 교육 종료 후 홈페이지 '나의 강의실'에서 설문지 제출 후 발급 가능
- 3) 관련 문의는 교육원으로 전화/이메일로 연락 (T. 031-426-0907~8, kptec@biosupport.co.kr)

2023년 1월 19일

한국제약기술교육원

원 장 백 우 현



2023년 상반기 교육 프로그램

No.	구분	일자	주 제	시간	과 목 명
1	비대면	2/24	제조관리를 위한 교육	3H	의약품 제조지시서 및 제조기록서의 이해와 실제
				3H	의약품 제조과정 중 이물 등 불량품의 방지대책과 실제
2	대면	3/9	품질보증을 위한 교육	3H	ICH Q10 (의약품 품질시스템, PQS)의 이해와 실제
				3H	On-going Process Valiation과 연간품질평가의 이해와 실제
		3/10		3H	EU · PIC/S GMP Annex 15 (적격성평가 및 밸리데이션)의 이해와 실제
				3H	cGMP 실사 사례를 중심으로 한 일탈관리
3	비대면	3/17	해외 Inspection 사례 교육	3H	외국 Inspection에 대한 성공적인 대응방안 및 사례
				3H	최근 FDA Warning Letter 사례에 대한 연구
4	비대면	3/24	첨단바이오의약품 GMP 기본교육	3H	제조 및 품질 관리기준 운영의 실제 (제조부문)
				3H	제조 및 품질 관리기준 운영의 실제 (품질부문)
5	대면	4/6	품질관리를 위한 교육 (1)	3H	WHO · PIC/S · FDA GMP에서의 '시험실 실사 가이드라인'의 해설
				3H	품질부서에서 알아야 하는 Data Integrity의 이해
		4/7		3H	Computer System Validation 종합계획 수립과 실행의 이해
				3H	ICH Q2 (Validation of Analytical Procedures)의 이해와 개정 방향
6	비대면	4/14	제약 엔지니어를 위한 교육	3H	GMP 공장에서의 엔지니어의 역할 및 유지보전 방법
				3H	GMP 공장 신축 및 리모델링 준비 및 실행 방법
7	비대면	4/28	Global GMP 교육	3H	ICH Q8 (Pharmaceutical Development)과 QbD (설계기반 품질고도화)의 이해와 사례
				3H	ICH Q9 (Quality Risk Management)의 이해와 사례
8	대면	5/11	Validation 교육	3H	세척밸리데이션 및 정기적 세척 모니터링의 이해
				3H	무균공정 밸리데이션 (Media Fill Test)의 이해와 실제
		5/12		3H	FDA · EMA의 Smoke Test와 Steam Quality Test의 이해와 실시방법
				3H	Risk 기반의 HVAC PQ 및 환경모니터링의 이해와 실제
9	비대면	5/19	제약 GMP 기본교육	3H	GMP의 이해와 의약품 제조 및 품질관리 핵심
				3H	GMP 공장의 청정도, 차압관리 및 Layout의 이해
10	대면 [특강]	5/26	Data Integrity & Management 특강	3H	Data Integrity를 위한 기존 CSV 접근방식 및 실행의 이해
				2H	Data Integrity 평가지침 도입에 따른 중점 준비사항
				2H	FDA Warning Letter에서 Data Integrity 지적사례 및 연구

No.	구분	일자	주 제	시간	과 목 명
11	대면 [실습]	6/1	무균여과공정 Validation의 이론과 실습	3H	여과공정기술의 이해 및 Filter Integrity Test-1
				4H	Filter Integrity Test-2 (Hands-on Training) 제균여과검증-1 (VT-BCT)
		6/2		3H	제균여과검증-2 (Extractable-Leachable)
				4H	제균여과검증-3 (CC-Adsorption-Particle-PIT) 제균여과공정-4 (Hands-on Training)
12	비대면	6/16	제조·품질관리를 위한 교육	3H	효과적인 Contamination Control Strategy의 수립 및 접근방법
				3H	PDA TR-70 (Fundamentals of Cleaning and Disinfection Programs for Aseptic Manufacturing Facilities)의 해설
13	대면 [특강]	6/23	제약 엔지니어를 위한 특강	3H	GMP 제조소의 설계부터 Validation Project의 추진 방법
				3H	GMP 공장에서 필요한 GEP(Good Engineering Practice)의 이해
14	대면 [실습]	6/30	Cleaning Validation의 이론과 실습	3H	PIC/S Annex 15, Part-1 & Part-2 & 실습 Part-1
				3H	PIC/S Annex 15, Part-3 & 실습 Part-2 & Part-4,5
15	대면	7/6	품질관리를 위한 교육 (2)	3H	FDA Inspection Guideline의 핵심
				3H	안정성시험과 유효기간을 단시간에 과학적으로 설정하는 방법
		7/7		3H	USP-NF<1117> 'Microbiological Best Laboratory Practices'의 이해
				3H	OOS, OOT 및 Deviation 사례와 CAPA의 실행 방법
16	비대면	7/14	원료의약품 GMP의 이해	3H	원료의약품 Validation의 이해와 실제
				3H	원료의약품 GMP 공장의 외국 Inspection 사례

※ 대면교육의 경우 코로나19 상황에 따라 진행방법, 교육일정 등이 변경될 수 있습니다.