

한국제약기술교육원

Korea Pharm Tech Education Center

경기도 안양시 동안구 학의로 282, 811호 (관양동, 금강펜테리움IT타워)

T. 031-426-0907~8 F. 031-337-6097 Homepage: www.kptec.or.kr

2023년 하반기 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. 23년도 하반기에는 10개 과정, 38과목을 대면교육으로 구성을 하였으며, 최근 국내 및 해외에서 이슈가 되는 내용을 특강세미나를 통해 전달할 수 있도록 준비하고 있으니, 당 교육프로그램에 참여하셔서 회원사와 회원님들의 업무에 많은 도움이 되시길 바랍니다.

- 다 음 -

1. 교육내용 : 2023년 하반기 교육프로그램 (첨부파일 참조)

2. 교육장소

- 1) 대면교육 : 경기도 안양시 동안구 학의로 282, 금강펜테리움IT타워 A동 3층 대회의실
- 2) 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 5일 전까지 교육 신청 및 교육비 납부

4. 교육비 (부가세 포함)

대면 집합교육	대면 실습교육	
2일 12시간	1일 6시간	2일 12시간
363,000원	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) 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 8월 11일

한국제약기술교육원

원 장 김 양 우



2023년 하반기 교육 프로그램

No.	일자	주 제	시간	과 목 명
1	9/7	품질보증을 위한 교육	3H	ICH Q10 (의약품 품질시스템, PQS)의 이해와 실제
			3H	On-going Process Validation과 연간품질평가의 이해와 실제
	9/8		3H	CAPA의 이해와 사례(실습)
			3H	ICH Q8 (Pharmaceutical Development)과 QbD (설계기반 품질고도화) 이해와 사례
2	9/14	제조관리를 위한 교육	3H	GMP 제조관리의 개요와 이해
			3H	GMP 제조지시 및 기록서의 이해
	9/15		3H	의약품 제조과정 중 불량품 방지대책과 실제
			3H	효과적인 Contamination Control Strategy 수립 및 접근 방법
3	9/21	Validation 교육	3H	세척밸리데이션 및 정기적 세척모니터링의 이해와 사례
			3H	무균공정 Validation (Media Fill Test)의 이해와 사례
	9/22		3H	새로운 라이프사이클 방식의 Process Validation의 이해
			3H	컴퓨터시스템 Validation 종합계획 수립과 실행의 이해
4	10/12	공무·엔지니어를 위한 교육	3H	GMP 공장에서의 엔지니어의 역할 및 유지보전 방법
			3H	GMP 공장 신축 및 리모델링 준비 및 실행방법
	10/13		3H	GMP 공장에서 필요한 GEP(Good Engineering Practice)의 이해
			3H	BMS(공장관리시스템)과 EMS(제조환경모니터링시스템)의 이해와 사례
5	10/19	품질관리를 위한 교육	3H	ICH Q2 (Validation of Analytical Procedures)의 이해와 개정 방향
			3H	WHO.PIC/S.FDA GMP에서의 품질시험실 실사 가이드라인 해설
	10/20		3H	USP-NF <1117> Microbiological Best Laboratory Practices의 이해
			3H	의약품 안정성시험의 이해와 실제
6	10/26	GMP 기본교육	3H	GMP 이해와 의약품 제조 및 품질관리의 핵심
			3H	GMP 문서의 작성과 관리
	10/27		3H	GMP 공장 청정도, 차압관리 및 Layout 이해
			3H	적격성평가 및 밸리데이션의 이해
7	11/2	무균여과공정 Validation의 이론과 실습	3H	여과공정 이론 : 필터종류, 여과이론, Sizing Test
			3H	Filter Integrity Test 이론 및 실습
	11/3		3H	제균여과검증-1 (VT-BCT) & 2 (Extractable-Leachable)
			3H	제균여과검증-3 (CC-Adsorption-Particle-PIT) & 4 (Hands-on Training)

No.	일자	주 제	시간	과 목 명
8	11/9	GMP 컴퓨터시스템 사례중심 교육	3H	LIMS(실험실 정보관리시스템)의 이해와 사례
			3H	MES(제조실행시스템)의 이해와 사례
	11/10		3H	BMS(공장관리시스템)과 EMS(제조환경모니터링시스템)의 이해와 사례
			3H	QMS(품질경영솔루션)의 이해와 사례
9	11/23	원료의약품 GMP 교육	3H	ICH Q7 원료의약품 GMP 요점 해설
			3H	원료의약품 Validation의 이해와 실제
	11/24		3H	ICH Q11 원료의약품의 개발 및 제조 해설
			3H	원료의약품 GMP 공장의 외국 Inspection 사례
10	12/15	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

※ 상황에 따라 일부 과정의 교육일자, 교육과목 및 강사의 변경이 있을 수 있습니다.