

문서번호 : KPTEC-2024-0108-001

시행일자 : 2024-01-08

수 신 : 홈페이지 회원 제위

참 조 : 제약바이오사 공장장, 부서장 제위

제 목 : 2024년도 상반기 제약바이오 GMP 교육 안내

1. 귀사의 무궁한 발전을 기원합니다.
2. 2024년도 상반기 제약바이오 GMP 교육을 아래와 같이 실시하오니 많은 관심과 참여 바랍니다.

- 아 래 -

가. 교육일정

차수	교육과정	교육일자	비고
1	품질관리 GMP 핵심교육(1)	02.15(목) - 02.16(금)	대면교육
2	New Annex 1 기반의 PUPSIT 이론 및 실습	02.20(화)	실습교육
3	제조관리 GMP 핵심교육(1)	02.22(목) - 02.23(금)	대면교육
4	Validation 핵심교육	03.08(금)	대면교육
5	제약바이오 공무 GMP 핵심교육(1)	03.14(목) - 03.15(금)	대면교육
6	GMP Upgrade를 위한 교육	03.21(목) - 03.22(금)	대면교육
7	초급자를 위한 GMP 기초교육	03.28(목) - 03.29(금)	대면/비대면교육
8	품질보증 GMP 핵심교육(1)	04.04(목) - 04.05(금)	대면교육
9	해외 GMP Inspection 사례중심 교육	04.12(금)	대면교육
10	무균의약품 GMP Upgrade를 위한 교육	04.18(목) - 04.19(금)	대면교육
11	원료의약품 Global GMP 교육	05.09(목) - 05.10(금)	대면교육
12	GMP 컴퓨터시스템 사례중심 교육	05.23(목) - 05.24(금)	대면교육
13	품질관리 GMP 핵심교육(2)	05.30(목) - 05.31(금)	대면교육
14	품질보증 GMP 핵심교육(2)	06.20(목) - 06.21(금)	대면교육
15	무균여과공정 Validation 이론과 실습	06.27(목) - 06.28(금)	실습교육
16	제조관리 GMP 핵심교육(2)	07.04(목) - 07.05(금)	대면교육
17	제약바이오 공무 GMP 핵심교육(2)	07.11(목) - 07.12(금)	대면교육
18	TOC를 이용한 세척 Validation 이론과 실습	07.16(화)	실습교육

나. 교육장소

- 1) 대면교육 : 경기도 안양시 동안구 학의로 282, 금강펜테리움IT타워 A동 3층 대회의실
- 2) 실습교육/특강세미나 : 차수별 교육안내문 공지 시 교육장소 별도 안내

다. 신청방법

- 1) 회원 가입 후 한국제약기술교육원 홈페이지(www.kptec.or.kr) GMP교육에서 신청
- 2) 각 과정별 교육일 2일 전까지 접수 및 교육비 입금 순으로 선착순 마감

라. 교육비

- 1) 1일 6시간 대면/실습/특강세미나(2차,4차,9차,18차) : 240,000원 (부가세 별도)
- 2) 2일 12시간 대면/온라인/실습/특강세미나 : 330,000원 (부가세 별도)

마. 수료기준

- 1) 교육시간의 80% 이상 참가 및 교육평가 80점 이상 시 수료 가능
- 2) 교육 종료 후 홈페이지 '나의 강의실'에서 설문지 제출 후 수료증 발급

바. 문의 : 031-426-0907~8 또는 kptec@biosupport.co.kr 및 홈페이지 www.kptec.or.kr 참조 -끝-



2024년 상반기 교육 일정

차	과정명	일자	과 목 명	시간
1	품질관리 GMP 핵심교육(1)	02.15 (목)	품질시험실 Global GMP Inspection 가이드라인의 이해와 개선 방향	3H
			의약품 안정성시험의 이해와 실시 사례	3H
		02.16 (금)	품질시험실 관리(Lab Control)와 Data Integrity 운영을 어떻게 할 것인가?	3H
			OOS, OOT, Deviation의 원인분석 및 CAPA의 프로세스와 사례 연구	3H
2	New Annex 1 기반의 PUPSIT 이론 및 실습	02.20 (화)	PIC/S GMP Annex 1에서 PUPSIT의 이해 및 Case Study	3H
			PIC/S GMP 요구사항에 부합하는 PUPSIT 실습	2H
			Filter integrity Test 이론 및 PUPSIT에 적합한 테스트 방식	2H
3	제조관리 GMP 핵심교육(1)	02.22 (목)	GMP의 이해와 의약품 제조관리의 핵심	3H
			의약품 라이프사이클 기반의 제조지시서 및 제조기록서의 이해와 실제	3H
		02.23 (금)	의약품 제조공정 중 이물 등 불량품 방지대책과 실제	3H
			제조부서에서 알아야 하는 문서관리와 Data Integrity	3H
4	Validation 핵심교육	03.08 (금)	의약품 라이프사이클 기반의 Process Validation 핵심의 이해와 운영 방법	3H
			GMP 제조소의 제조지원설비, 생산장비 및 컴퓨터시스템의 정기적 재적격성평가를 어떻게 수행할 것인가?	3H
5	제약바이오 공무 GMP 핵심교육(1)	03.14 (목)	GMP 공무부서 엔지니어의 역할과 최적의 유지보전 방법	3H
			GMP 제조소의 청정도 관리기준과 (교차)오염예방과 Layout의 이해	3H
		03.15 (금)	공무부서에서 알아야 하는 FDA Form 483과 Warning Letter 사례 해설	3H
			FDA/EMA 요구사항을 충족하는 Smoke Test(기류패턴시험)를 어떻게 수행할 것인가?	1.5H
FDA/EMA 요구사항을 충족하는 Steam Quality Test(청정증기 품질시험)를 어떻게 수행할 것인가?	1.5H			
6	GMP Upgrade를 위한 교육	03.21 (목)	US FDA가 추진하고 있는 GMP Upgrade를 우리는 어떻게 준비할 것인가? Global GMP Trend Oversight와 PQS, 품질문화 및 QMM에 대한 대응전략 등	3H
			ICH Q8 및 QbD(설계기반 품질고도화)의 이해와 QbD 기반의 공정밸리데이션을 어떻게 할 것인가?	3H
		03.22 (금)	US FDA가 추진하고 있는 GMP Upgrade를 우리는 어떻게 준비할 것인가? - QMM(Quality Management Maturity)의 평가 요소 및 점수화 방법 소개 등	3H
			Digital Quality Management Solution 구축 전략 및 사례	3H
7	초급자를 위한 GMP 기초교육	03.28 (목)	약이란 무엇인가?	1.5H
			GMP 어떻게 이해해야 되는가?	1.5H
			GMP에서의 문서관리 및 Data Integrity란 무엇인가?	3H
		3.29 (금)	GMP에서의 품질보증 및 품질관리란 무엇인가?	3H
GMP에서의 제조관리 및 제조위생관리란 무엇인가?	3H			
8	품질보증 GMP 핵심교육(1)	4.4 (목)	GMP의 이해와 의약품 품질보증의 핵심은 무엇인가?	3H
			일탈 등의 원인조사(Root Cause Investigation) 기반의 CAPA 실행 방법과 실습	3H
		4.5 (금)	품질부서에서 알아야 하는 CTD(국제공통기술문서)의 이해와 사례 연구	3H
품질부서에서 알아야 하는 Data Integrity는 무엇인가?	3H			
9	해외 GMP Inspection 사례 중심 교육	4.12 (금)	해외 GMP Inspection에 대한 성공적인 대응방안 및 사례 연구	3H
			FDA OTC Drug GMP Compliance를 어떻게 준비할 것인가? (FDA Warning Letter에서의 사례 및 개선 방향 중심으로)	3H

10	무균의약품 GMP Upgrade를 위한 교육	4.18 (목)	무균의약품 FDA Form 483 및 Warning Letter 사례 해설 및 연구 PIC/S GMP Annex 1의 핵심은 무엇이고 Effective Contamination Control Strategy을 어떻게 수립 하고 접근할 것인가?	3H 3H
		4.19 (금)	PDA TR-70 기반의 Advanced Cleaning & Disinfection Program의 구축과 운영 방법	3H
			새로운 PIC/S GMP Annex 1에서 요구하는 PUPSIT 핵심의 이해와 대응전략	3H
		11	원료의약품 Global GMP 교육	5.9 (목)
다시 집중하는 ICH Q7 원료의약품 GMP 핵심에 대한 해설 및 실사 사례 연구(2)	3H			
5.10 (금)	우리가 알아야 하는 원료의약품 Validation의 이해와 실제			3H
	우리가 알아야 하는 원료의약품에서의 Data Integrity은 무엇인가?			3H
12	GMP 컴퓨터시스템 사례 중심 교육	5.23 (목)	컴퓨터시스템 밸리데이션(CSV) 종합계획을 어떻게 수립 및 문서화하고 기존 시스템의 (Re)CSV를 어떻게 할 것인가?	3H
			LIMS(시험실 정보관리시스템)의 이해와 구축 사례	3H
		5.24 (금)	MES(제조실행시스템)의 이해와 구축 사례	3H
			Digital QMS(품질경영솔루션)의 이해와 구축 사례	3H
13	품질관리 GMP 핵심교육(2)	5.30 (목)	제약바이오 미생물시험 담당자가 알아야 하는 기초 미생물학 핵심의 이해	3H
			USP<1117> 및 GMP 가이드라인 중심의 Microbiological best Laboratory Practices의 이해와 실제	3H
		5.31 (금)	새로운 PIC/S GMP Annex 1 오염관리전략(CCS)의 이해와 품질부서에서 추진하여야 하는 업무는 무엇인가?	3H
			ICH Q2 시험방법 밸리데이션의 요구사항 및 실제와 MV 개정 방향	3H
14	품질보증 GMP 핵심교육(2)	6.20 (목)	ICH Q10 의약품 품질시스템 중심의 PQS 구축, 개선 방향과 운영방법	3H
			제약바이오업체의 공급자에 대한 감사(Supplier Audit) 절차 및 핵심 포인트	3H
		6.21 (금)	Personnel Training & Qualification Program 구축 및 개선 방향과 운영 방법	3H
			US FDA cGMP Inspection사례(FDA 483 및 Warning Letter)를 중심의 일탈관리	3H
15	무균여과과정 Validation 이론과 실습	6.27 (목)	Filter 기술 이해 및 Filter Integrity Test(1)	3H
			Filter Integrity Test (2) Hand-on Training	3H
		6.28 (금)	제균여과과정(1) VT-BCT & (2) Extractable-Leachable	3H
			제균여과과정(3) CC-Adsorption-Particle-PIT & (4) Hand-on Training	3H
16	제조관리 GMP 핵심교육(2)	7.4 (목)	새로운 PIC/S GMP Annex 1에서 요구하는 Visual Inspection의 이해와 운영방법	1.5H
			새로운 PIC/S GMP Annex 1에서 요구하는 Leak Test 등의 이해와 운영방법	1.5H
			새로운 Annex 1 (무균의약품 제조/2022)의 핵심 포인트	3H
		7.5 (금)	제조혁신을 이끄는 새로운 ICH Q13 연속공정의 이해와 연속생산시스템의 해설	3H
제조부서 GMP Upgrade를 위한 ICH Q9 Quality Risk Management의 이해와 실제	3H			
17	제약바이오 공무 GMP 핵심 교육(2)	7.11 (목)	GMP 제조소 신축(리모델링) 추진 시 수행절차, 고려사항 및 실행방법	3H
			BMS(공장관리시스템)과 EMS(제조환경모니터링시스템)의 이해와 구축 사례	3H
		7.12 (금)	품질과 생산성 혁신을 위한 제약바이오 Smart Factory의 개요 및 사례	1.5H
			GMP 공무부서에서 알아야 하는 문서관리의 이해와 실행방법	1.5H
18	TOC를 이용한 세척 Validation 이론과 실습	7.16 (화)	PIC/S GMP Annex 15 Part1 & PIC/S Annex15 Part2 + 실습 Part1	2H
			PIC/S GMP Annex 15 Part3 + 실습 Part2 & Part4/5	4H

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