

2024 년도 제 1 차 GMP 특별 세미나 안내

수신 : KPTEC 홈페이지 회원, 제약바이오사 공장장, 부서장, KPSEC 회원사 제위

귀사와 회원 여러분의 무궁한 발전을 기원합니다.

제1차 제약바이오 GMP 특별 세미나를 아래와 같이 실시하오니 많은 관심과 참여를 바랍니다.

-아 래-

[교육과정 소개]

과 정 명 : 제약바이오 GMP Upgrade를 위한 교육

교육일시 : 2024년 8월 27일 (화) 08:50 - 17:00

교육대상 : 제약바이오 제조부서, 품질부서, 관리부서, 공무부서 및 제약바이오 공급사

교육장소 : 차세대융합기술연구원 1층 컨퍼런스룸 I-A101호 (경기 수원 광고)

교육배경 및 목표

지속적으로 진화하고 있는 GMP는 품질관리와 품질보증 시대를 지나 Quality Improvement(품질개선)시대가 되었고, Quality Management Maturity(품질경영성숙)의 도입이 필요한 시대이며, 최근 의약품 제조에 필요한 원자재, 장비 및 서비스 등의 공급자에 대한 관리를 규제기관에서 강조하고 있습니다. 이에 본 세미나에서는 변화하는 GMP의 Upgrade를 위해 제약바이오사와 공급자가 반드시 알아야 하는 핵심내용을 사례 중심으로 공유하여, GMP 혁신을 추진하는 제약바이오사 및 프로젝트를 수행하는 공급업체에 도움을 드리고자 합니다.

교육일시 및 과목

일 자	시 간	교 육 과 목	강 사
08-27 (화)	08:30~09:00	등록 및 인사	KPTEC
	09:00-10:20	US FDA가 추진하고 있는 GMP Upgrade를 어떻게 준비할 것인가? Global GMP Trend Oversight, FDA의 최근 정책(PQS, 품질문화, QMM 등)에 대한 이해와 우리의 대응 전략 등	황병구
	10:30-12:00	해외 Inspection에 대한 성공적인 대응방안 및 사례 연구	신일환
	13:00~13:25	제약바이오 설비결함 및 예지보전 솔루션 기술소개	(주)퓨처메인
	13:30~15:00	Digital Quality Management Solution 구축 전략 및 사례	이유한
	15:10-16:50	제약바이오 공급자 관리(Supplier Management) 요구사항 및 접근방법 감사 시스템 구축 방법, 감사 절차 및 주요 점검포인트, 감사자 자격부여 방법, 공급자의 감사준비 등	김보석
	16:50-17:00	교육 만족도 설문조사 및 Q&A 접수	KPTEC

교육내용 및 강사소개

강사	구분	교육내용
 황병구 사장	과목	US FDA가 추진하고 있는 GMP Upgrade를 어떻게 준비할 것인가? Global GMP Trend Oversight, FDA 의 최근 정책(PQS, 품질문화 및 QMM 등)에 대한 이해와 우리의 대응 전략 등
	개요	FDA 는 CDER's Quality Management Maturity (QMM) 프로그램의 목적을 강력한 품질문화 마인드육성, 선진적 품질경영 관행을 가진 시설을 인정하고 품질경영 관행을 지속적으로 개선할 수 있는 영역을 식별하고 성장기회에 대한 제안제공 및 제품 가용성에 대한 위험을 최소화하여 안정적 시장공급 보장이라고 했다. 또한 ICH, PIC/S, MFDS 도 품질문화, 경영진 참여, 선진화된 품질시스템의 도입/운영을 강조하고 있는 바, 각 규제기관의 GMP 동향, 대응방안, 품질문화와 FDA 의 QMM 도입 목적을 알아보며 우리의 GMP 시스템에 어떻게 도입해야 하는지를 여러분과 같이 고민해 보고자 합니다.
	강사	현) 바이오써포트 GMP 기술사업본부 본부장/대표컨설턴트/사장
 신일환 이사	과목	해외 Inspection에 대한 성공적인 대응방안 및 사례 연구
	개요	다수의 해외 국가별 규제기관의 GMP Inspection 수검 사례를 바탕으로 최근 부문별 주요 점검항목과 주요관점 및 Risk 분석과 최근 GMP 실사 동향 등의 파악을 통해 효과적인 대응방안 수립과 더불어 회사 별 전략적인 사고 수립의 방향성을 제시하고 해당 GMP 업무의 효율성을 높여, 성공적인 Audit 수검과 Global GMP 인증 획득을 통해 각 제약사의 목표달성 및 국내 제약바이오산업 발전에 도움을 드리고자 합니다.
 이유한 매니저	과목	Digital Quality Management Solution 구축 전략 및 사례
	개요	QMS(품질경영솔루션)의 정의, 기능 등 개요와 글로벌 QMS 의 범위와 특징 및 제약바이오 GMP 에서 요구되는 특징적인 사항을 이해하며 QMS 시스템 도입 목표, 필요성 및 구축 후의 효과 등을 알아봅니다. 또한 품질경영솔루션을 새로 도입 및 구축 시 고려해야 하는 주요사항과 수행절차, 수행방법 및 최근 해외 QMS에 관한 트렌드 등을 사례를 통해 소개하고자 합니다.
 김보석 컨설턴트	과목	제약바이오 공급자 관리(Supplier Management) 요구사항 및 접근방법 감사 시스템 구축 방법, 감사 절차 및 주요 점검포인트, 감사자 자격부여 방법, 공급자의 감사준비 등
	개요	제약바이오업체에서 의약품 제조에 사용되는 모든 원자재의 공급업체에 대한 공급업체평가가 강화된 GMP 트렌드를 고려하여 공급자에 대한 감사(Supplier Audit)에서의 주요 점검/평가 대상, 점검 방법, 평가 방법 등 요구사항의 핵심 포인트를 사례를 통해 이해할 수 있도록 하여 우수하고 검증된 품질의 원자재, 서비스 등을 지속적으로 제공받을 수 있도록 하고자 합니다.
	강사	현) 바이오써포트 GMP 기술사업본부 총괄팀장/책임컨설턴트/상무

[교육 일반정보]

● 교육신청

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

● 참가비용

- ✓ **KPTEC 회원 특별가 : 132,000 원 (부가세 포함)**

● 결제방법

- ✓ 신용카드/계좌이체/가상계좌 : 홈페이지를 통해 결제 (세금계산서 발행 불가능)
- ✓ 무통장입금 : 신한은행 140-012-560185, 예금주 한국제약기술교육원 (세금계산서 발행)
(무통장 입금 시 반드시 '회사명과 수강자 성명'으로 입금 요망)

● 수료기준

- ✓ 교육시간의 80%이상 수강 및 교육평가 80 점 이상 시 수료 인정
- ✓ 교육종료 후 홈페이지 '나의 강의실'에서 설문지 제출 후 수료증 발급

● 기타사항

- ✓ 교육 당일 교재 및 중식 제공
- ✓ 교육 종료 후 홈페이지 '나의 강의실'에서 설문지 제출 후 수료증 발급
- ✓ 문의처 : ☎ 031-426-0907~8 또는 kptec@biosupport.co.kr

● 교육장소

- ✓ **경기도 수원시 영통구 광고로 145 차세대융합기술연구원 1 층 컨퍼런스룸 I - A101 호**
- ✓ 주차비 : 1 일 20,000 원 (주차비 지원되지 않으니 가급적 대중교통 이용 바랍니다.)



Since 2007

국내 최초.최고의 제약바이오 기술 및 GMP 교육기관

한국제약기술교육원

Advanced GMP Education and Training !



사업 내용

- GMP & 제약바이오기술 전문교육 및 평가서비스
- 제약바이오 GMP & 기술 연구개발 및 컨설팅
- 제약바이오 장비 및 엔지니어링 콜라보레이션 서비스
- 제약바이오 GMP Digital Platform 서비스

교육 과정

입문 과정 (20과목) <ul style="list-style-type: none">✓ 의약품과 GMP의 이해✓ 의약품 관리제도 및 법규✓ 품질시스템 및 품질관리✓ 제조관리 및 제조위생관리✓ 제조시설 및 제조환경관리	부서 과정 (20과목) <ul style="list-style-type: none">✓ 품질보증부서를 위한 GMP✓ 품질관리부서를 위한 GMP✓ 제조관리부서를 위한 GMP✓ 제조지원부서를 위한 GMP✓ 공무엔지니어를 위한 GMP
핵심 과정 (20과목) <ul style="list-style-type: none">✓ Data Integrity & 문서관리✓ Qualification & Validation✓ Global GMP Inspection✓ GMP Computerized System	부문 과정 (16과목) <ul style="list-style-type: none">✓ 완제의약품 및 원료의약품 GMP✓ 바이오 & 첨단바이오의약품 GMP✓ 의료기기 & 체외용진단시약 GMP✓ 동물용의약품 & 화장품 GMP
실습 과정 (12과목) <ul style="list-style-type: none">✓ PUPSIT(제균여과필터 완전성시험)✓ 제균여과공정 밸리데이션✓ TOC기반의 세척밸리데이션	특강 세미나 (12과목) <ul style="list-style-type: none">✓ GMP Upgrade(QMM, Q-trio...)✓ Contamination Control Strategy✓ PIC/S & KGMP Annex 1 Guideline

SARTORIUS

의약품 등 시험 · 검사기관

시험접수부터 성적서 발행까지 식품의약품안전처 통합시험실정보관리시스템(LIMS)*에 따른 투명한 시험 이력 및 Data Integrity 관리



Find our more

* LIMS: Laboratory Information Management System

■ 의약품 등 시험 검사기관?

- 「약사법」 제73조의 검사명령에 따라 의약품 등의 품질검사를 수행하는 기관
- GMP 의약품 제조업자와 동일한 시험 수탁자의 효력(예. 의약품 출하시험)을 갖춤

■ 품목 : 주사제, 점안제 및 기타고형제제

■ 주요 시험 검사항목

- 주사제: 외래성바이러스부정시험, 마이코플라즈마부정시험, 무균시험 및 엔도톡신시험
- 점안제: 무균시험
- 기타고형제제: 미생물한도시험 및 봉해시험
- 원료: 확인시험 (UV VIS)

■ 검사 범위 : 수입검사, 품질검사, 검사명령검사 및 참고용검사

■ 국내 최초 인증시험

- 외래성바이러스부정시험(EP and USP) 및 마이코플라즈마부정시험(EP and USP)

Lab Facility in Korea

Sartorius 한국 연구소는 바이오의약품 인증과 관련한 다양한 테스트를 수행하고, Cell 제조 및 QA 업무를 수행하는 연구인력을 보유하고 있습니다. 국내외 우수 바이오 기업을 대상으로 하여 신속하고 정확한 서비스를 제공하기 위해 노력합니다.



GMP산업의 스마트팩토리 솔루션

DATA Integrity에 대한 적극적인 대응

WITHGMP



제약, 화장품 산업분야 전문 IT 기업이 만든
GMP관리시스템 **WITHGMP**

- ▲ 현장 제조 활동 간 실시간 커뮤니케이션
- ▲ 결과 모니터링 및 집계
- ▲ 전자 승인 및 Batch Record 관리
- ▲ Batch 제조 프로세스 컨트롤
- ▲ LOT 이력 관리
- ▲ Data Integrity(ALCOA+) 관리



제조실행시스템
WITHMES



청량관리시스템
WITHRWS



창고관리시스템
WITHWMS



(주)새힘정보기술
www.saeimit.com

T 043-215-9953 F 043-215-9954
충북 청주 흥덕구 봉명로31, 티원타워 1216호



제약/바이오/식품관련 프로젝트 EPC 수행

설비제작(발효기, 반응기, 건조기 외)
플랜트 배관 (세네티리, 유틸리티, 자동용접)

Process Piping



Fine Chemical Plant



Bio Plant



[본사/오송]	충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명5로 305, 203호	T : 043.235.9341 F : 043.235.9343
[군포공장]	경기도 군포시 군포첨단산업1로 50 (군포첨단산업단지)	T : 031.351.9341 F : 031.351.9343
[화성공장]	경기도 화성시 송산면 지화리 682-4 (화성송산테크노파크)	T : 031.461.4560 F : 031.461.4561
	sec@secglobal.co.kr www.secglobal.co.kr	

제약용 정제수 제조설비 전문 (주)해동테크놀로지

산업용 순수 및 초순수 설비 설계, 시공
정제수 · 주사용수 · 청정증기 제조 및 분배장치 / CIP System / SIP System



(주)해동테크놀로지
HAEDONG TECHNOLOGY Co.,Ltd.

경기도 안양시 동안구 엘에스로 76(호계동) 대우디오밸리 532호
Tel : 031.386.3901 E-mail : haedong21@chol.com
Fax : 031.386.3925 www.haedongwater.co.kr

FutureMain

생산 다운타임은 줄이고, 생산성 향상을 위한
설비 상태 모니터링 및 결함 자동진단 솔루션을 통해 공장의 디지털 혁신이 가능해집니다.



시장을 선도하는 **퓨처메인**과 함께
체계적인 **스마트 공장 구축사업**을 시작하세요.

결함 데이터 분석
인공지능 알고리즘 기반의
**설비 자산관리
예지보전 솔루션
ExRBM**

2023 TOP 10 DT Solution Provider APAC
2023 48th 제네바 국제발명전시회 금상수상
2023 사우디아라비아 킹압둘아지즈대학 특별상수상

당신의 공장을
당신에게 가장 **최적화된 스마트 공장**으로.



퓨처메인 주식회사

Tel : 031 893 9735

Email : fms@futuremain.com

주소 : 경기도 수원시 영통구 범조로 25, SK뷰레이크 A동 2010호~2014호

Document No: BS-AAA-004, Rev.: 00, 2024-07-17

Bio-Support

바이오써포트는 2000년에 설립된 이래로 소중한 고객님 및 파트너님과 함께 성장하고 있습니다.
www.biosupport.co.kr / gmp@biosupport.co.kr / 031-446-7200

GMP & Validation Consulting / Solution Services

We know what **YOU** need in the area of GMP & Validation.
We offer a full scope of GMP & Validation Consulting / Solution Services.

As of Jun 2024



**GMP & Validation Consulting/Solution Project Reference:
More than total 1,190 projects**

New/Remodeling GMP Facility Consulting(Turnkey Project); 신축/리모델링 GMP제조소 GMP&밸리데이션 종합컨설팅 [Conceptual Design Execution, VMP, QRM(RA), URS, DQ, IQ, OQ, PQ, CSV, CV, PV and/or PQS Consulting]	
GMP Facility Design Solution (Conceptual Design)	GMP Facility for Oral Solid Dosage Form, Liquids, Ointments, Eye Drops, Injections GMP Facility for API GMP Facility for Biopharmaceuticals, Cell Therapy & Gene Therapy(ATMP, CGT) GMP Facility for Health Functional Food & Medical Devices
Good Engineering Practice(GEP) Solution	Enhanced Design Review of Basic & Detailed Design/Facility Design GMP Facility Commissioning Consulting + Planning Execution & Reporting Utility System and Equipment Functional & Design Specification(FDS) Analysis & Documentation FAT / SAT and Pre-Delivery Inspection Planning, Execution & Reporting GMP Facility Engineering Management & Supervision Service
Qualification Consulting	Validation Master Planning + Quality Risk Management Master Planning QRM Planning, Execution & Reporting(Facility, Utility System, Equipment, Process etc.) URS & Design Qualification Execution & Documentation Installation & Operational Qualification Execution & Documentation Performance Qualification Consulting, Execution & Documentation Requalification & Revalidation Consulting, Execution & Documentation
Validation Solution	Cleaning Validation Consulting & Documentation Process Validation Consulting & Documentation Computerized System Validation Consulting, Execution & Documentation
GMP Solution Consulting	Validation Management System & Quality Risk Management System Consulting & Documentation GMP & Validation Training + Survival GMP Workshop(Knowledge Sharing) Data Integrity Management System & SOPs Consulting + Data Integrity Mock Inspection GMP Mock Inspection/ Vendor Audit Pharmaceutical Quality System(PQS) Consulting(Policy, SOPs, Form; Preparation, Review, Training)
제조 및 품질혁신	QbD Consulting(Partnership) Contamination Control Strategy (CCS) + Advanced EMP & Bioburden Control Consulting GMP Digital Transformation Solution Consulting
Collaboration	PharmaBio Supply & Value Chain Collaboration Business(제약바이오 공급망 및 밸류체인 협업)

