

문서번호 : KPTEC-24-0809-01

시행일자 : 2024-08-09

수신 : 생산본부장, 공장장, 품질책임자, 부서장 제위

참조 : 교육담당자 제위

제목 : 2024년도 하반기 제약바이오 GMP 교육 안내

- 귀사의 무궁한 발전을 기원합니다.
- 2024년도 하반기 제약바이오 GMP 교육을 아래와 같이 실시하오니 많은 관심과 참여 바랍니다.

- 아 래 -

가. 교육일정

차수	교육과정	교육일자	비고
1	제약바이오 GMP Upgrade를 위한 교육	08.27(화)	특별세미나
2	품질관리 GMP 핵심교육(1)	09.05(목) - 09.06(금)	이론
3	제조관리 GMP 핵심교육	09.26(목) - 09.27(금)	이론
4	제약바이오 입문자를 위한 GMP 기본교육	10.10(목) - 10.11(금)	이론
5	공무부서와 엔지니어를 위한 GMP 핵심교육	10.17(목) - 10.18(금)	이론
6	<b>New Annex 1 기반의 PUPSIT 이론 및 실습</b>	<b>10.22(화)</b>	<b>이론/실습</b>
7	GMP 컴퓨터시스템 사례 중심 교육	10.24(목) - 10.25(금)	이론
8	품질보증 GMP 핵심교육	10.31(목) - 11.01(금)	이론
9	무균의약품 GMP Upgrade를 위한 교육	11.07(목) - 11.08(금)	이론
10	원료의약품 GMP Upgrade를 위한 교육	11.14(목) - 11.15(금)	이론
11	제약바이오 공급자를 위한 GMP 핵심교육	11.19(화)	이론
12	무균여과공정 Validation 이론과 실습	11.21(목) - 11.22(금)	이론/실습
13	<b>해외 GMP Inspection 사례중심 교육</b>	<b>11.26(화)</b>	<b>이론</b>
14	품질관리 GMP 핵심교육(2)	11.28(목) - 11.29(금)	이론
15	<b>Validation 핵심교육</b>	<b>12.03(화)</b>	<b>이론</b>
16	<b>TOC를 이용한 Cleaning Validation 이론과 실습</b>	<b>12.06(금)</b>	<b>이론/실습</b>

나. 신청방법

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

다. 교육비

- 1일 6시간 특별세미나 (1차) : 120,000원 (부가세 별도)
- 1일 6시간 이론/실습 (6,11,13,15,16차) : 240,000원 (부가세 별도)
- 2일 12시간 이론/실습 : 330,000원 (부가세 별도)

라. 수료기준

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

마. 교육문의 : 031-426-0907~8, [kptec@biosupport.co.kr](mailto:kptec@biosupport.co.kr) 및 홈페이지 [www.kptec.or.kr](http://www.kptec.or.kr) 참조

바. 교육장소 : 차수별 교육안내문 공지 시 별도 안내



## 2024년 하반기 교육 일정

차	과 정	일자	과 목	비고
1	제약바이오 GMP Upgrade를 위한 교육	08.27 (화)	US FDA가 추진하고 있는 GMP Upgrade를 어떻게 준비할 것인가?	특별 세미나
			해외 GMP Inspection에 대한 성공적인 대응방안 및 사례연구	
			Digital QMS(품질경영솔루션)의 이해와 구축 사례	
			제약바이오 공급자 관리(Supplier Management) 요구사항 및 접근방식	
2	품질관리 GMP 핵심교육(1)	09.05 (목)	품질시험실 Global GMP Inspection 가이드라인의 이해와 개선 방향	이론
			의약품 안정성시험(Stability Test)의 이해와 실시 사례	
		09.06 (금)	Lab Control과 Data Integrity 운영을 어떻게 할 것인가?	
			OOS, OOT, Deviation의 원인분석 및 CAPA의 프로세스와 사례 연구	
3	제조관리 GMP 핵심교육	09.26 (목)	라이프사이클 기반의 제조지시서 및 제조기록서의 이해와 실제	이론
			Risk Management를 통한 제조 중 발생 가능한 불량약품의 개선	
		09.27 (금)	Data Integrity 준수를 위한 전자 제조기록 시스템 구축 전략	
			새로운 KGMP와 PIC/S GMP Annex 1에서 요구하는 Visual Inspection의 이해	
4	제약바이오 입문자를 위한 GMP 기본교육	10.10 (목)	약이란 무엇인가?	이론
			GMP 어떻게 이해해야 되는가?	
			GMP에서의 품질보증 및 품질관리란 무엇인가?	
		10.11 (금)	GMP에서의 문서관리 및 Data Integrity란 무엇인가?	
GMP에서의 제조관리 및 제조위생관리란 무엇인가?				
5	공무부서와 엔지니어를 위한 GMP 핵심교육	10.17 (목)	GMP 제조소 신축(리모델링) 추진 시 수행절차, 고려사항 및 실행방법	이론
			BMS(공장관리시스템)과 EMS(제조환경모니터링시스템)의 이해와 구축 사례	
		10.18 (금)	공무부서에서 알아야 하는 FDA Form 483 및 Warning Letter 사례	
			설비결함 자동진단 및 예지보전 솔루션의 이해와 구축사례	
6	New Annex 1 기반의 PUPSIT 이해와 실습	10.22 (화)	PIC/S GMP Annex 1에서의 PUPSIT의 이해 및 Case Study	이론 실습
			PIC/S GMP 요구사항에 부합되는 PUPSIT 실습	
			Filter Integrity Test 원리 및 PUPSIT에 적합한 테스트 방법	
7	GMP 컴퓨터시스템 사례중심 교육	10.24 (목)	컴퓨터시스템 밸리데이션(CSV) 종합계획을 어떻게 수립 및 문서화하고 기존 컴퓨터시스템의 (Re)CSV를 어떻게 할 것인가?	이론
			LIMS(시험실 정보관리시스템)의 이해와 구축 사례	
		10.25 (금)	MES(제조실행시스템)의 이해와 구축 사례	
			Digital Quality Management System의 이해와 구축 사례	

차	과 정	일자	과 목	비고
8	품질보증 GMP 핵심교육	10.31 (목)	GMP의 이해와 의약품 품질보증의 핵심은 무엇인가?	이론
			일탈 등의 Root Cause Investigation 기반의 CAPA 실행 방법 및 실습	
		11.01 (금)	품질부서에서 알아야 하는 CTD(국제공통기술문서)의 이해와 사례연구	
			KGMP, PIC/S GMP에서 요구하는 새로운 Site Master File(제조소총람)의 이해와 작성 방법 제약바이오업체의 공급자에 대한 감사(Supplier Audit) 절차 및 핵심 포인트	
9	무균의약품 GMP Upgrade를 위한 교육	11.07 (목)	새로운 KGMP와 PIC/S GMP Annex 1의 핵심은 무엇이고 효과적인 오염관리 전략(CCS)을 어떻게 수립 하고 접근할 것인가?	이론
			새로운 KGMP 및 PIC/S GMP Annex 1에서 요구하는 PUPSIT와 Filter Integrity Test의 이해와 대응전략	
		11.08 (금)	무균의약품 FDA Form 483 및 Warning Letter 사례 해설 및 연구	
			PDA TR-70 기반의 Advanced Cleaning & Disinfection Program의 구축과 운영방법	
10	원료의약품 GMP Upgrade를 위한 교육	11.14 (목)	ICH Q7 원료의약품 GMP 핵심에 대한 해설 및 실사 사례 연구(1)	이론
			ICH Q7 원료의약품 GMP 핵심에 대한 해설 및 실사 사례 연구(2)	
		11.15 (금)	우리가 알아야 하는 원료의약품 Validation의 이해와 실제	
			우리가 알아야 하는 원료의약품에서의 Data Integrity은 무엇인가?	
11	제약바이오 공급자를 위한 GMP 핵심교육	11.19 (화)	공급자가 알아야 하는 GMP 문서관리의 이해	이론
			공급자에 대한 감사(Supplier Audit) 절차 및 핵심 포인트	
			새롭게 요구하는 URS의 이해와 기능 및 F&DS(디자인 규격서) 작성방법	
			GMP에서의 Qualification(적격성평가)의 이해와 수행방법	
12	무균여과공정 Validation 이론과 실습	11.21 (목)	Filter 기술 이해 & Filter Integrity Test(1)	이론 실습
			Filter Integrity Test(2) & Hand-on Training	
		11.22 (금)	제균여과공정(1/2) VT-BCT & Extractable-Leachable	
			제균여과공정(3/4) CC-Adsorption-Particle-PIT & Hand-on Training	
13	해외 GMP Inspection 사례 중심 교육	11.26 (화)	해외 GMP Inspection에 대한 성공적인 대응방안 및 사례연구(1)	이론
			해외 GMP Inspection에 대한 성공적인 대응방안 및 사례연구(2)	
14	품질관리 GMP 핵심교육(2)	11.28 (목)	미생물시험 담당자가 알아야 하는 기초 미생물학 핵심의 이해	이론
			USP<1117> 및 GMP 가이드라인 중심의 Microbiological best Laboratory Practices의 이해와 실제	
		11.29 (금)	품질시험실에 대한 해외 GMP 실사에서의 지적사항 사례 연구	
			ICH Q2 시험방법 밸리데이션의 요구사항 및 실제와 MV 개정 방향	
15	Validation 핵심교육	12.03 (화)	의약품 라이프사이클 기반의 Process Validation 핵심의 이해와 운영 방법	이론
			GMP 제조소의 제조지원설비, 생산장비 및 컴퓨터시스템 등의 정기적 재적격성 평가를 어떻게 수행할 것 인가?	
16	TOC를 이용한 Cleaning Validation 이론과 실습	12.06 (금)	PIC/S GMP Annex 15 Part(1/2) & 실습 Part(1)	이론 실습
			PIC/S GMP Annex 15 Part(3/4/5) & 실습 Part(2)	

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