

문서번호 : KPTEC-25-0120-01

시행일자 : 2025-01-20

수신 : 생산본부장, 공장장, 품질책임자, 부서장 제위

참조 : 교육담당자 제위

제목 : 2025년도 상반기 제약바이오 GMP 교육 안내

1. 귀사의 무궁한 발전을 기원합니다.
2. 2025년도 상반기 제약바이오 GMP 교육을 아래와 같이 실시하오니 많은 관심과 참여 바랍니다.

- 아 래 -

## 가. 교육일정

| 차  | 과 정 명                               | 교육일           | 정원  |
|----|-------------------------------------|---------------|-----|
| 1  | 품질보증 GMP 핵심교육(1)                    | 02.20 - 02.21 | 40명 |
| 2  | 제조관리 GMP 핵심교육(1)                    | 02.27 - 02.28 | 40명 |
| 3  | 품질관리 GMP 핵심교육(1)                    | 03.06 - 03.07 | 40명 |
| 4  | 공무부서와 엔지니어 GMP 핵심교육(1)              | 03.14         | 40명 |
| 5  | 원료의약품 GMP Upgrade 교육(1)             | 03.18         | 40명 |
| 6  | Annex 1 기반의 무균의약품 GMP Upgrade 교육    | 03.20 - 03.21 | 40명 |
| 7  | 제약바이오 입문자 GMP 기초교육                  | 03.27 - 03.28 | 40명 |
| 8  | GMP 컴퓨터시스템 Upgrade 교육(1)            | 04.03 - 04.04 | 40명 |
| 9  | Annex 1 기반의 무균여과 Validation 핵심 및 실습 | 04.10 - 04.11 | 30명 |
| 10 | Validation 핵심교육(1)                  | 04.29         | 40명 |
| 11 | 품질보증 GMP 핵심교육(2)                    | 05.08 - 05.09 | 40명 |
| 12 | 제조관리 GMP 핵심교육(2)                    | 05.15 - 05.16 | 40명 |
| 13 | 품질관리 GMP 핵심교육(2)                    | 05.22 - 05.23 | 40명 |
| 14 | 원료의약품 GMP Upgrade 교육(2)             | 05.30         | 40명 |
| 15 | 공무부서와 엔지니어 GMP 핵심교육(1)              | 06.12 - 06.13 | 40명 |
| 16 | 제약바이오 공급자를 위한 특강                    | 06.27         | 60명 |
| 17 | Global GMP Inspection 교육            | 07.01         | 40명 |
| 18 | Annex 1 기반의 PUPSIT 핵심 및 실습          | 07.08         | 30명 |
| 19 | GMP 컴퓨터시스템 Upgrade 교육(2)            | 07.11         | 40명 |
| 20 | Validation 핵심교육(2)                  | 07.18         | 40명 |

## 나. 신청방법

- 1) 한국제약기술교육원 홈페이지([www.kptec.or.kr](http://www.kptec.or.kr)) GMP교육에서 1월 20일부터 접수
- 2) 과정별 교육 개시 3일 전까지 접수 및 교육비 결재 완료 순으로 선착순 마감

## 다. 교육비

- 1) 1일 6시간 대면 이론/실습 : 250,000원 (부가세 별도) - 4,5,10,14,16,17,18,19,20차
- 2) 2일 12시간 대면 이론/실습 : 350,000원 (부가세 별도)

## 라. 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

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



## 2025년 상반기 교육 일정

| 차                    | 과 정 명                                  | 일자          | 과 목 명   | 비고  |
|----------------------|--|-------------|---|-----|
| 1                    | 품질보증<br>GMP 핵심교육(1)                    | 2/20<br>(목) | 국내외 규제기관의 GMP Inspection에 대한 대비 및 대응 방법   | 접수중 |
|                      |  |             | GMP Upgarde를 위한 Quality Management Maturity(QMM)의 평가 요소와 점수화 방법                         |     |
|                      |  | 2/21<br>(금) | 품질부서에서 알아야 하는 (전자)문서관리와 Data Integrity 운영 방법  |     |
|                      |  |             | 품질부서에서 알아야 하는 CTD(국제공통기술문서)의 이해와 사례 연구  |     |
| 2                    | 제조관리<br>GMP 핵심교육(1)                    | 2/27<br>(목) | 의약품 라이프사이클 기반의 제조지시서 및 제조기록서의 이해와 실제  | 접수중 |
|                      |  |             | 제조관리에서 알아야 하는 (전자)문서관리와 Data Integrity  |     |
|                      |  | 2/28<br>(금) | Global GMP의 이해와 의약품 제조관리의 핵심  |     |
|                      |  |             | 제조관리에서 알아야 하는 새로운 PIC/S GMP Annex 1(별표1)의 핵심 포인트  |     |
| 3                    | 품질관리<br>GMP 핵심교육(1)                    | 3/06<br>(목) | 품질시험실 Global GMP Inspection 가이드라인의 이해와 개선 방향의 핵심  | 접수중 |
|                      |  |             | 의약품 안정성시험(Stability Test)의 이해와 실시 사례와 연구  |     |
|                      |  | 3/07<br>(금) | GMP Upgrade을 위하여 QC시험실 관리(Lab Control)와 Data Integrity 운영을 어떻게 할 것인가?                   |     |
|                      |  |             | 새롭게 개정된 ICH Q2 시험방법 밸리데이션의 요구사항 및 MV 개정 방향  |     |
| 4                    | 공무부서와 엔지니어<br>GMP 핵심교육(1)              | 3/14<br>(금) | 새로운 KGMP와 PIC/S GMP Annex 1 에 부합하는 제조용수시스템의 기능과 디자인 및 위험기반 적격성평가의 이해                    | 접수중 |
|                      |  |             | GMP 제조소(Clean Room & Clean Air Equipment)의 청정도 관리기준, (교차)오염예방 및 Layout(4대동선)의 이해와 사례 연구 |     |
| 5                    | 원료의약품 GMP Upgrade 교육(1)                | 3/18<br>(화) | ICH Q7 원료의약품 GMP 핵심에 대한 해설 및 실사 사례와 연구(1)   | 접수중 |
|                      |  |             | ICH Q7 원료의약품 GMP 핵심에 대한 해설 및 실사 사례와 연구(2)   |     |
| 6                    | Annex 1 기반의<br>무균의약품<br>GMP Upgrade 교육 | 3/20<br>(목) | 새로운 KGMP와 PIC/S GMP Annex 1의 핵심은 무엇이고 효과적인 오염관리전략(CCS)을 어떻게 수립하고 접근할 것인가?               | 접수중 |
|                      |  |             | 새로운 KGMP와 PIC/S GMP Annex 1에 부합하는 소독(Disinfection)의 원리, 소독제의 종류와 규격의 이해                 |     |
|                      |  |             | Clean Room과 Clean Air Equipment에 대한 과산화수소 훈증의 원리 및 Validation 방법의 이해와 사례                |     |
|                      |  | 3/21<br>(금) | 무균의약품 US FDA Form 483 및 Warning Letter 사례 해설 및 연구                                       |     |
| 7                    | 제약바이오 입문자<br>GMP 기초교육                  | 3/27<br>(목) | 약이란 무엇인가?   | 접수중 |
|                      |  |             | GMP 어떻게 이해해야 되는가?   |     |
|                      |  |             | GMP에서의 품질보증과 품질관리란 무엇인가?  |     |
|                      |  | 3/28<br>(금) | GMP에서의 제조관리란 무엇인가?  |     |
| GMP에서의 제조위생관리란 무엇인가? |  |             |   |     |
| 8                    | GMP 컴퓨터시스템<br>Upgrade 교육               | 4/03<br>(목) | 컴퓨터시스템 밸리데이션 종합계획을 어떻게 수립 및 문서화하고 (기존)컴퓨터시스템의 (Re)CSV를어떻게할것인가?                          | 접수중 |
|                      |  |             | GMP와 Data Intergrity 기반 LIMS(시험실 정보관리시스템)의 이해 및 구축 사례                                   |     |
|                      |  | 4/04<br>(금) | GMP와 Data Intergrity 기반 MES(제조실행시스템)의 이해 및 구축 사례  |     |
|                      |  |             | Digital Quality Management System(QMM)의 이해와 구축 사례                                       |     |

| 차  | 과 정 명                                     | 일자          | 과 목 명   | 비고  |
|--|---|-------------|---|-----|
| 9  | Annex 1 기반의<br>무균여과 Validation<br>핵심 및 실습 | 4/10<br>(목) | 무균의약품 Filter & Filtration 관련 핵심기술의 이해   | 접수중 |
|  |   |             | Filter Integrity Test 이론 & RA 기반의 QRM 및 FIT 실습  |     |
|  |   | 4/11<br>(금) | Filter Validation 관련 Regulation 및 Test Scope의 이해  |     |
|  |   |             | Sterilizing Filtration & Filter Validation 시연 및 실습  |     |
| 10                                       | Validation<br>핵심교육(1)                     | 4/29<br>(화) | ICH Q8 QbD(설계기반 품질고도화)의 이해와 QbD 기반의 공정밸리데이션을 어떻게 수행할 것인가?   | 접수중 |
|  |   |             | 제조지원설비, 생산장비, 컴퓨터시스템의 정기적 재적격성평가를 어떻게 수행할 것인가? (KGMP와 PIC/S Annex1 기반의 Clean Room/Equipment 재적격성평가) |     |
| 11                                       | 품질보증<br>GMP 핵심교육(2)                       | 5/08<br>(목) | 공급자에 대한 감사(Supplier Audit) 절차 및 핵심 포인트  | 접수중 |
|  |   |             | KGMP(별표18)에서 요구하는 새로운 제조소총람(SMF)의 이해 및 작성 방법  |     |
|  |   |             | 일탈 등의 Root Cause Investigation 기반의 CAPA 실행 방법 및 실습  |     |
|  |   | 5/09<br>(금) | Personnel Training & Qualification Program 구축, 개선 및 운영 방법   |     |
| ICH Q10 의약품 품질시스템 중심의 PQS 구축, 개선 및 운영 방법 |   |             |   |     |
| 12                                       | 제조관리<br>GMP 핵심교육(2)                       | 5/15<br>(목) | Risk Management를 통한 제조 중 발생 가능한 불량약품의 개선  | 접수중 |
|  |   |             | 새로운 KGMP와 PIC/S GMP Annex 1에서 요구하는 Visual Inspection의 이해  |     |
|  |   | 5/16<br>(금) | Data Integrity 준수를 위한 전자 제조기록시스템 구축 전략과 사례  |     |
|  |   |             | 제조공정 중의 일탈관리(Deviation Control) 및 CAPA 사례와 실습   |     |
| 13                                       | 품질관리<br>GMP 핵심교육(2)                       | 5/22<br>(목) | 품질부서 관리자와 담당자가 알아야 하는 미생물학 핵심이론의 이해   | 접수중 |
|  |   |             | 품질부서에서 알아야 하는 Data Integrity와 시험실 정보관리시스템의 이해   |     |
|  |   | 5/23<br>(금) | 품질(시험실)관리에 대한 해외 GMP Inspection에서 지적사항 사례 및 연구  |     |
|  |   |             | OOS, OOT, Deviation의 원인분석 및 CAPA의 프로세스 사례 및 연구  |     |
| 14                                       | 원료의약품GMP<br>Upgrade 교육(2)                 | 5/30<br>(금) | 완제의약품 제약사의 원료의약품 제조사에 대한 감사(Supplier Audit)의 핵심 포인트 및 사례  | 접수중 |
|  |   |             | 원료의약품 제조소 청정도 관리 및 Layout의 이해와 사례   |     |
| 15                                       | 공무부서와 엔지니어<br>GMP 핵심교육(2)                 | 6/12<br>(목) | 새로운 KGMP와 PIC/S GMP Annex 1에서 요구하는 Smoke Test와 Steam Quality Test의 수행 방법 및 사례                       | 접수중 |
|  |   |             | 설비결함 자동진단 및 예지보전 솔루션(ExRBM)의 이해와 구축 사례  |     |
|  |   | 6/13<br>(금) | BMS(공장관리시스템)과 EMS(제조환경모니터링시스템)의 이해와 구축 사례   |     |
|  |   |             | GMP 제조소 신축(리모델링) 추진 시 수행 절차, 고려 사항 및 실행 방법  |     |
| 16                                       | 제약바이오<br>공급자를 위한<br>GMP 특강                | 6/27<br>(금) | 제약바이오 공급자가 알아야 하는 GMP 문서관리의 이해  | 접수중 |
|  |   |             | 제약바이오 공급자에 대한 감사(Supplier Audit) 절차 및 대응 방안   |     |
|  |   |             | 새롭게 요구하는 URS(사용자요구 규격서)와 F&DS(기능/디자인 규격서) 작성방법  |     |
|  |   |             | 제약바이오 GMP에서 요구하는 Qualification(적격성평가)의 이해와 수행방법   |     |
| 17                                       | Global GMP<br>Inspection 교육               | 7/01<br>(화) | 해외 GMP Inspection에 대한 성공적인 대응방안 및 사례연구(1)   | 접수중 |
|  |   |             | 해외 GMP Inspection에 대한 성공적인 대응방안 및 사례연구(2)   |     |

| 차  | 과 정 명                      | 일자       | 과 목 명  | 비고  |
|----|----------------------------|----------|--|-----|
| 18 | Annex 1 기반의 PUPSIT 핵심 및 실습 | 7/08 (화) | KGMP와 PIC/S GMP Annex 1에서 요구하는 PUPSIT의 이해 및 Case Study | 접수중 |
|    |                            |          | KGMP와 PIC/S GMP Annex 1에서 요구사항에 부합하는 PUPSIT 실습         |     |
|    |                            |          | Filter Integrity Test 원리 및 PUPSIT에 적합한 시스템 및 테스트 방법    |     |
| 19 | 컴퓨터시스템 Upgrade 교육(2)       | 7/11 (금) | 제약바이오 디지털화 구축 전략 및 사례 연구                               | 접수중 |
|    |                            |          | 제약바이오 디지털화를 위한 전자제조기록시스템 구축 전략 및 사례                    |     |
|    |                            |          | 제약바이오 디지털화를 위한 BMS(공장자동화관리시스템) 구축 전략 및 사례              |     |
|    |                            |          | 제약바이오 디지털화를 위한 WMS(창고자동화관리시스템) 구축 전략 및 사례              |     |
| 20 | Validation 핵심교육(2)         | 7/18 (금) | 의약품 라이프사이클 기반의 Process Validation 핵심의 이해와 운영 방법        | 접수중 |
|    |                            |          | 세척밸리데이션 및 정기적 세척모니터링의 핵심의 이해와 사례                       |     |

- ☞ 주 교육장은 경기도 성남시 분당구 대왕판교로 712번길 22, 판교글로벌R&D센터 A동 5층이며, 13차, 16차 및 특별 세미나 교육장소는 회차별 교육안내문 공지 시 별도 안내해 드립니다.
- ☞ 상황에 따라 일부 과정의 교육일시, 과목 및 강사의 조정이나 변경이 있을 수 있습니다.