한국제약기술교육원
Korea Pharm Tech Education Center

경기도 안양시 동안구 학의로 282, 811호 (관양동, 금강펜테리움IT타워) 031-426-0907~8 홈페이지 www.kptec.or.kr

문서번호 : KPTEC25-0813-01 시행일자 : 2025-08-13

수 신 : 생산본부장, 공장장, 품질/제조/공무/관리/R&D부서장 참 조 : 교육담당자 제위

제 목 : 2025년도 하반기 제약바이오 GMP 교육 안내

1. 귀사의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 2025년도 하반기 제약바이오 GMP 교육을 아래와 같이 실시하오니 많은 관심과 참여 바랍니다.

- 아 래 -

가. 교육일정

차	과 정 명	교육일	정원
1	품질관리 GMP 핵심과정(1)	09.04 – 09.05	40명
2	제조관리 GMP 핵심과정(1)	09.11 – 09.12	40명
3	컴퓨터시스템 GMP 핵심과정	09.18 – 09.19	40명
4	공무부서와 엔지니어 GMP 핵심과정(1)	09.25 – 09.26	40명
5	Validation 핵심과정	09.30	40명
6	품질보증 GMP 핵심과정(1)	10.16 – 10.17	40명
7	원료의약품 GMP Upgrade 과정 (비대면 온라인)	10.21	60명
8	Annex 1 기반의 무균의약품 GMP Upgrade 과정(1)	10.23 – 10.24	40명
9	Annex 1 기반의 무균여과 Validation 핵심 및 실습	10.28	30명
10	제약바이오 입문자 GMP 기본과정	10.30 – 10.31	40명
11	Global GMP Inspection 과정	11.04	40명
12	품질관리 GMP 핵심과정(2)	11.06 – 11.07	40명
13	TOC를 이용한 Cleaning Validation 이론과 실습	11.11	20명
14	제조관리 GMP 핵심과정(2)	11.13 – 11.14	40명
15	품질보증 GMP 핵심과정(2)	11.20 – 11.21	40명
16	공무부서와 엔지니어 GMP 핵심과정(2)	11.25	40명
17	Annex 1 기반의 PUPSIT 핵심 및 실습	12.02	30명
18	Annex 1 기반의 무균의약품 GMP Upgrade 과정(2)	12.04 – 12.05	40명

나. 신청방법

1) 한국제약기술교육원 홈페이지(www.kptec.or.kr) GMP교육에서 8월 13일부터 접수
2) 과정별 교육 개시 3일 전까지 접수 및 교육비 결제 완료 순으로 선착순 마감

다. 교육비

1) 1일 6시간 대면 이론/실습/특강 : 250,000원 (부가세 별도)
2) 2일 12시간 대면 이론/실습/특강 : 350,000원 (부가세 별도)
3) 1일 6시간 비대면(온라인) 이론 : 200,000원 (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 및 www.kptec.or.kr 참조

한 국 제 약 기 술 교 육 원

[첨부 1]

2025년 하반기 교육 일정

차	과 정 명	일자	과 목 명	비고
1	품질관리 GMP 핵심과정(1)	9/04 (목)	QC시험실 관리(Lab Control)와 Data Integrity 운영을 어떻게 할 것인가?	접수중
			의약품 안정성시험(Stability Test)의 이해와 실시 사례	
		9/05 (금)	품질부서 관리자 및 담당자가 알아야 하는 미생물 이론 및 핵심의 이해	
			새롭게 개정된 ICH Q2 시험방법 밸리데이션의 요구사항 및 MV 개정 방향	
2	제조관리 GMP 핵심과정(1)	9/11 (목)	Global GMP의 이해와 의약품 제조관리의 핵심	접수중
			의약품 라이프싸이클 기반의 제조지시서 및 제조기록서의 이해와 실제	
		9/12 (금)	제조부서에서 알아야 하는 (전자)문서관리와 Data Integrity	
			Risk Management를 통한 제조 중 발생 가능한 불량의약품의 개선	
3	컴퓨터시스템 GMP 핵심과정	9/18 (목)	Digital Quality Management System의 이해와 구축 사례	접수중
			LIMS(시험실 정보관리시스템)의 이해와 구축 사례	
		9/19 (금)	MES(제조실행시스템)의 이해와 구축 사례	
			CSV 종합계획을 어떻게 수립 및 문서화하고 (기존)컴퓨터시스템의 (Re)CSV를 어떻게 할 것인가?	
4	공무부서와 엔지니어 GMP 핵심과정(1)	9/25 (목)	제조용수시스템의 기능 및 디자인과 위험기반 적격성평가의 이해	접수중
			공무부서에서 알아야 하는 예방적 유지관리 문서의 이해와 FDA Warning Letter 사례 해설	
		9/26 (금)	설비결함 자동진단 및 예지보전 솔루션의 이해와 구축 사례	
			GMP 제조소의 청정도 관리기준과 교차오염 예방 및 Layout의 이해와 사례	
5	Validation 핵심과정	9/30 (화)	세척밸리데이션 및 정기적 세척모니터링의 핵심의 이해와 사례	접수중
			ICH Q8 QbD(설계기반 품질고도화)의 이해와 QbD 기반의 공정밸리데이션을 어떻게 수행 할 것인가?	
6	품질보증 GMP 핵심과정(1)	10/16 (목)	제약바이오 공급자에 대한 감사(Supplier Audit) 절차 및 핵심 포인트	접수중
			KGMP에서 요구하는 새로운 제조소총람(SMF)의 이해 및 작성방법	
			일탈 등의 Root Cause Investigation 기반의 CAPA 실행 방법 및 실습	
		10/17 (금)	Personnel Training & Qualification Program 구축, 개선 및 운영 방법	
			ICH Q10 의약품 품질시스템 중심의 PQS 구축, 개선 및 운영 방법	
7	원료의약품 GMP Upgrade 과정 (비대면 온라인)	10/21 (화)	ICH Q7 원료의약품 GMP 핵심에 대한 해설 및 실사 사례 연구(1)	접수중
			ICH Q7 원료의약품 GMP 핵심에 대한 해설 및 실사 사례 연구(2)	
8	Annex 1 기반의 무균의약품 GMP Upgrade 과정(1)	10/23 (목)	PIC/S GMP Annex 1의 핵심과 오염관리전략(CCS)을 어떻게 효과적으로 수립하고 접근할 것인가?	접수중
			PIC/S GMP Annex 1와 PDA TR-70 기반의 선진 Cleaning & Disinfection Program 구축과 운영 방법	
		10/24 (금)	FDA 무균의약품 관련 Form 483 및 Warning Letter 사례 해설 및 연구	
			KGMP와 PIC/S GMP Annex 1에서 요구하는 Smoke Test와 Steam Quality Test의 수행방법 및 사례	

차	과 정 명	일자	과 목 명	비고
9	Annex 1 기반의 무균여과 Validation 핵심 및 실습	10/28 (화)	Filteration 기술의 이해 및 Integrity Test	접수중
			제균여과, VT-BCT 및 Hand-on Training	
10	제약바이오 입문자 GMP 기본과정	10/30 (목)	약이란 무엇인가?	접수중
			GMP를 어떻게 이해해야 되는가?	
			GMP에서의 품질보증 및 품질관리란 무엇인가?	
		10/31 (금)	GMP에서의 제조위생관리란 무엇인가?	
			GMP에서의 제조관리란 무엇인가?	
11	Global GMP Inspection 과정	11/04 (화)	해외 GMP Inspection에 대한 성공적인 대응방안 및 사례연구(1)	접수중
			해외 GMP Inspection에 대한 성공적인 대응방안 및 사례연구(2)	
12	품질관리 GMP 핵심과정(2)	11/06 (목)	품질시험실 Global GMP Inspection 가이드라인의 이해와 개선 방향	접수중
			품질(시험실)관리에 대한 해외 GMP Inspection에서의 지적사항 사례 및 연구	
		11/07 (금)	USP <1117> 및 GMP 가이드라인 중심의 Microbiological Best Laboratory Pratices의 이해와 실제	
			OOS, OOT, Deviation의 원인분석 및 CAPA의 프로세스 사례 및 연구	
13	TOC를 이용한 Cleaning Validation 이론과 실습	11/11 (화)	TOC Analyzer 의 원리 및 적용사례	접수중
			PIC/S Annex 15 Cleaning Validation Part 1/2 & 실습 Part 1	
			PIC/S Annex 15 Cleaning Validation Part 3/4/5 & 실습 Part 2	
14	제조관리 GMP 핵심과정(2)	11/13 (목)	제조(부서)관리에서 알아야 하는 새로운 PIC/S GMP Annex 1의 핵심 포인트	접수중
			선진 GMP에서의 제조(위생)관리 측면의 주요 요구사항과 최신 트랜드의 이해	
		11/14 (금)	새로운 KGMP와 PIC/S GMP Annex 1에서 요구하는 Visual Inspection의 이해	
			제조공정 중의 일탈관리(Deviation Control) 및 CAPA 사례와 실습	
15	품질보증 GMP 핵심과정(2)	11/20 (목)	국내외 규제기관의 GMP Inspection에 대한 대비 및 대응 방법	접수중
			제약바이오 품질경영의 핵심과 품질경영 활동의 기초가 되는 제약통계의 이해와 실습	
		11/21 (금)	품질부서에서 알아야 하는 최신 Lab Information Management System (LIMS)와 Data Integrity의 이해	
			품질부서에서 알아야 하는 CTD(국제공통기술문서)의 이해와 사례 연구	
16	공무부서와 엔지니어 GMP 핵심과정(2)	11/25 (화)	BMS(공장관리시스템)과 EMS(제조환경모니터링시스템)의 이해와 구축 사례	접수중
			GMP 제조소 신축(리모델링) 추진 시 수행절차, 고려사항 및 실행방법	
17	Annex 1 기반의 PUPSIT 핵심 및 실습	12/02 (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	

차	과 정 명	일자	과 목 명	비고
18	Annex 1 기반의 무균의약품 GMP Upgrade 과정(2)	12/04 (목)	새로운 PIC/S GMP Annex 1의 핵심과 이해	접수중
			오염관리전략(CCS)의 구축, 운영 및 평가의 핵심	
		12/05 (금)	무균제제(이물검사) 작업자의 교육, 적격성평가 및 자격 부여	
			GMP 제조시설에 대한 소독의 원리, 소독제의 종류와 규격의 이해	

☞ 상황에 따라 일부 과정의 교육 일시, 과목 및 강사의 변경이 있을 수 있습니다.