

문서번호 : KPTEC-26-0121-01

시행일자 : 2026-01-26

수 신 : 한국제약기술교육원 회원 제위

제 목 : 2026년 1차 제약바이오 GMP 교육 안내

1. 한국제약기술교육원 교육과정에 회원님들의 많은 관심과 참여에 감사 드립니다.
2. 2026년 1차 제약바이오 GMP 교육을 아래와 같이 안내 하오니, 수강을 희망하시는 경우 한국제약기술교육원 홈페이지(www.kptec.or.kr)에서 신청하여 주시기 바랍니다.

- 아 래 -

가. 교육일정 (2026년 2월~5월)

회차	교육과정	교육일	정원
1	품질보증 GMP 핵심과정	02.26 - 02.27	40명
2	제조관리 GMP 핵심과정	03.12 - 03.13	40명
3	제약바이오 입문자 GMP 기본과정	03.19 - 03.20	40명
4	무균의약품 GMP Upgrade 과정	03.26 - 03.27	40명
5	컴퓨터시스템 GMP 핵심과정	05.07 - 05.08	40명
6	품질관리 GMP 핵심과정	05.28 - 05.29	40명

나. 신청방법

- 1) 한국제약기술교육원 홈페이지(www.kptec.or.kr) 교육 안내/신청에서 1월 26일부터 접수
- 2) 과정별 교육 개시 3일 전까지 접수 및 교육비 결제 완료 순으로 선착순 마감

다. 교육비

- 1) 2일 12시간 대면교육 : 350,000 원(부가세 별도) - 재직자 이외의 재학생, 취업생은 교육비의 50% 할인
- 2) 1일 6시간 대면교육 : 220,000 원(부가세 별도) - 교육과정 2일 중 1일만 선택적 신청가능

라. 수료기준

- 1) 교육시간의 80% 이상 참가시 수료 가능
- 2) 교육 종료 후 홈페이지 '나의 강의실'에서 설문지 제출 후 수료증 발급
(1일만 교육 시에는 1일 교육 수료증은 메일로 발송)

마. 기타사항 : 2026년 6월~12월 교육 일정은 추후 공지

바. 교육문의 : 031-426-0907~8, kptec@biosupport.co.kr 및 www.kptec.or.kr 참조

한국제약기술교육원



한국제약기술교육원 2026년 1차 교육 일정(2026년 2월~5월)

회차	과 정 명	일자	과 목 명	비고
1	품질보증 GMP 핵심과정	02-26	Personnel Qualification(자격부여) 개요 및 요구사항과 FDA cGMP에서의 자격부여 관련 지적사항 해설, 그리고 새로운 Annex1이 요구하는 자격부여는 무엇인가?	접수중
			품질부서에서 알아야 하는 의약품 규제업무(Regulatory Affairs, RA) - 국내외 인허가 규정, CMC, CTD(품질), 심사보완 대응사례, 허가변경 사례 등	
		02-27	공정밸리데이션에서의 On-going Process Validation의 이해와 실제	
지속적인 품질개선을 위한 연간품질평가의 이해와 실제				
2	제조관리 GMP 핵심과정	03-12	제조(부서)관리에서 알아야 하는 새로운 KGMP 별표1 무균의약품 제조의 핵심 포인트는 무엇인가?	접수중
			의약품 라이프사이클(Lifecycle) 기반의 제조지시서 및 제조기록서의 이해와 실제	
		03-13	Quality Risk Management(QRM)을 통한 제조 중 발생 가능한 불량약품의 개선	
제조공정 혁신을 위한 ICH Q13 연속공정의 이해와 연속생산 시스템의 해설				
3	제약바이오 입문자 GMP 기본과정	03-19	약이란 무엇인가?	접수중
			GMP를 어떻게 이해해야 되는가?	
			GMP에서의 품질보증과 품질관리란 무엇인가?	
		03-20	GMP에서의 제조위생관리란 무엇인가?	
GMP에서의 제조관리란 무엇인가?				
4	무균의약품 GMP Upgrade 과정	03-26	KGMP 별표 1 무균의약품 제조에서 요구하는 오염관리전략(CCS)을 어떻게 효과적으로 수립하고 접근할 것인가? 그리고 CCS 사례 연구에 대하여	접수중
			KGMP 별표 1 과 PDA TR-70 기반의 선진 Cleaning & Disinfection Program의 구축과 운영 방법	
		03-27	FDA cGMP 무균의약품 관련 Form 483 및 Warning Letter 사례 해설 및 연구	
			KGMP 별표 1 에서의 공기흐름패턴시험(Airflow Pattern Study)의 요구사항, 수행 방법 및 사례	
5	GMP 컴퓨터시스템 핵심과정	05-07	디지털 품질경영시스템(Digital Quality Management System)의 이해와 구축 사례	접수중
			제조관리의 DX를 위한 MES(제조실행시스템)의 이해와 구축 사례	
		05-08	품질관리의 DX를 위한 LIMS(시험실 정보관리시스템)의 이해와 구축 사례	
			(기존)컴퓨터시스템에 대한 CSV 종합계획 수립과 (Re)CSV 방법 및 실제	
6	품질관리 GMP 핵심과정	05-28	GMP 시험관리 개요 및 요구사항과 FDA cGMP 시험관리 관련 Form 483 및 Warning Letter 사례 해설 및 연구	접수중
			ICH Q1 기반의 의약품 안정성시험(Stability Test)의 이해와 실시 사례	
		05-29	품질부서에서 알아야 하는 Data Integrity와 시험실 정보관리시스템(LIMS)의 이해	
			미래 GMP를 위한 Annex 22(Draft) 기반의 인공지능(AI)의 이해	
			새롭게 개정된 ICH Q2(R2) 시험방법 밸리데이션의 요구사항 및 MV 개정내용	

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

국내 최초.최고의 제약바이오 기술 및 GMP 교육기관

한국제약기술교육원



2026년 1월 기준

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

입문 과정(20과목)

의약품과 GMP의 이해
 의약품 관리제도 및 법규
 품질시스템 및 품질관리
 제조관리 및 제조위생관리
 제조시설 및 제조환경관리

부서 과정 (20과목)

품질보증부서를 위한 GMP
 품질관리부서를 위한 GMP
 제조관리부서를 위한 GMP
 제조지원부서를 위한 GMP
 공무엔지니어를 위한 GMP

핵심 과정 (20과목)

Data Integrity & 문서관리
 Qualification & Validation
 Global GMP Inspection
 GMP Computerized System

부문 과정 (16과목)

완제의약품 및 원료의약품 GMP
 바이오 & 첨단바이오의약품 GMP
 의료기기 & 체외용진단시약 GMP
 동물용의약품 & 화장품 GMP

실습 과정 (12과목)

PUPSIT(제균여과필터 완전성시험)
 제균여과공정 밸리데이션
 TOC기반의 세척밸리데이션

특강 세미나 (12과목)

GMP Upgrade (QMM,Q-trio...)
 Contamination Control Strategy
 PIC/S & KGMP Annex 1 Guideline

한국제약기술교육원
 Korea Pharm Tech Education Center