

GMP/밸리데이션 기술인 자격검정 대비 실시간 강의				
구분	과목명	내용	교육일자	교육시간
공통과목	의약품GMP	완제의약품 제조 및 품질관리기준 가이드스 (제 3 개정판)	07.19	6h
		GMP 용어집		
	GMP 실사기준	의약품 제조 · 품질관리기준 실태조사 평가서	07.21	6h
		고순도 용수 시스템 실사 가이드		
		품질 관리 실험실 실사 가이드		
		2021 년 GMP 제도 관련 질의응답집		
GMP기술인	GMP 통합	의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정	07.27	6h
		의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정		
		[별표 1] 무균의약품 제조		
		[별표 15] 원료의약품 제조		
		[별표 17] 완제의약품 제조		
		생물학적제제 제조소 생물안전 가이드라인		
		완제의약품 제조 및 품질관리기준 가이드스 (제3개정판)		
		[별첨 1] 의약품 제조소의 시설		
		ICH Q8 (R2) Pharmaceutical Development (의약품 개발)		
밸리데이션 기술인	밸리데이션 통합	ICH Q9 Quality Risk Management (품질리스크 관리)	08.04	6h
		ICH Q10 Pharmaceutical Quality System (제약 품질 시스템)		
		Guidance for Industry: Data Integrity and Compliance with Drug CGMP; Question and Answers		
		Guidance for Industry: Process Validation: General Principles and Practices(2011)		
		ICH Q2(R1) Validation of Analytical Procedures		
		Guide to Inspections of Validation of Cleaning Processes		
		Guidance for Industry: for the Submission Documentation for Sterilization Process Validation in Applications for Human and Veterinary Drug Products		
		생물학적제제 등 제조지원설비 밸리데이션 및 유지관리 등에 관한 가이드라인 - 제조용수시스템, 가스시스템		
		제조지원설비 등 밸리데이션 프로토콜		
		완제의약품 제조 및 품질관리기준 가이드스(제 3 개정판)		
		[별첨 1] 의약품 제조소의 시설		
		[별첨 2] 컴퓨터화 시스템		
		의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정 [별표 13] 적격성평가와 밸리데이션		
		21 CFR Part 11-Electronic Records; Electronic Signatures		
		Guidance for Industry: Data Integrity and Compliance with CGMP (draft)		

접수방법 및 유의사항	
접수방법	1. 한국 GMP 아카데미 홈페이지 접속 및 로그인
	2. 오프라인 강의 - 세미나 신청 - 해당되는 과정 선택 후 신청하기 수강료 ( 6h : 148,500 )단위: 원
	3. 안내에 따라 정해진 교육일에 교육 수강
유의사항	1. 교육 신청 시 2022년 개정판 교재 구매자용 또는 비구매자용으로 구분되어 신청 ( 구매자용 : 교재 구입+실시간강의 / 비구매자용: 실시간강의 )
	2. 자격대비 강좌는 교육일 7일전까지 입금 완료되어야 수강 가능

	한국GMP아카데미		Doc. No.: PTF-AD-220718-V01
	Training, Certification, Validation Appraisal		Page 2 / 5

교육과정 소개				
구분	과목명	내용	교육일자	교육시간
공통과목	의약품GMP	완제의약품 제조 및 품질관리기준 가이드스 (제 3 개정판)	07.19	6h
		GMP 용어집		
교육시간표				
시간		내용		
10:00 - 10:05		교육 및 강사소개		
10:05 - 11:00		완제의약품 제조 및 품질관리기준 가이드스 해설(1)		
11:10 - 12:00		완제의약품 제조 및 품질관리기준 가이드스 해설(2)		
12:00 - 13:00		중식		
13:00 - 13:50		완제의약품 제조 및 품질관리기준 가이드스 해설(3)		
14:00 - 14:50		GMP 용어집 해설(1)		
15:00 - 15:50		GMP 용어집 해설(2)		
16:00 - 17:00		기출 문제 풀이 및 심층 해설		
강사 경력사항				
조성완	2018 – 현재	GMP 협회 협회장		
	2016 - 현재	한국보건복지인력개발원 강사		
	2005 – 현재	건양대학교 제약생명공학과 교수		

	한국GMP아카데미		Doc. No.: PTF-AD-220718-V01
	Training, Certification, Validation Appraisal		Page 3 / 5

교육과정 소개				
구분	과목명	내용	교육일자	교육시간
공통과목	GMP 실사기준	의약품 제조·품질관리기준 실태조사 평가서	07.21	6h
		고순도 용수 시스템 실사 가이드		
		품질 관리 실험실 실사 가이드		
		2021 년 GMP 제도 관련 질의응답집		
교육시간표				
시간		내용		
10:00 - 10:05		교육 및 강사소개		
10:05 - 11:00		실태조사표 해설(1)		
11:10 - 12:00		실태조사표 해설(2)		
12:00 - 13:00		중식		
13:00 - 13:50		Guide to Inspections of High Purity Water Systems 해설		
14:00 - 14:50		Guide to Inspections of Pharmaceutical Quality Control Laboratories 해설		
15:00 - 15:50		2021년도 의약품분야 질의응답집 해설		
16:00 - 17:00		기출 문제 풀이 및 심층 해설		
강사 경력사항				
조성완	2018 – 현재	GMP 협회 협회장		
	2016 - 현재	한국보건복지인력개발원 강사		
	2005 – 현재	건양대학교 제약생명공학과 교수		

교육과정 소개					
구분	과목명	내용		교육일자	교육시간
GMP기술인	분야별 GMP	완제의약품 제조 및 품질관리기준 가이드스 (제3개정판) [별첨 1] 의약품 제조소의 시설		07.27	6h
		ICH Q8 (R2) Pharmaceutical Development (의약품 개발)			
		ICH Q9 Quality Risk Management (품질리스크 관리)			
		ICH Q10 Pharmaceutical Quality System (제약 품질 시스템)			
		Guidance for Industry: Data Integrity and Compliance with Drug CGMP; Question and Answers			
	GMP 운영관리	의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정			
		의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정	[별표 01] 무균의약품 제조		
			[별표 15] 원료의약품 제조		
			[별표 17] 완제의약품 제조		
생물학적제제 제조소 생물안전 가이드라인					
교육시간표					
시간		내용			
10:00 - 10:05		교육 및 감사소개			
10:05 - 11:00		완제의약품 제조 및 품질관리기준 가이드스(제 3 개정판) [별첨 1] 의약품 제조소의 시설 해설			
11:10 - 12:00		의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정 [별표 15] 원료의약품 제조 및 [별표 17] 완제의약품 제조 해설			
12:00 - 13:00		중식			
13:00 - 13:50		생물학적제제 제조소 생물안전 가이드라인			
14:00 - 14:50		완제의약품 제조 및 품질관리기준 가이드스(3 개정) 중 [별첨 1] 의약품 제조소의 시설 및 ICH Q8(R2) Pharmaceutical Development(의약품 개발) 해설			
15:00 - 15:50		ICH Q9 Quality Risk Management(품질리스크 관리) 및 ICH Q10 Pharmaceutical Quality System(제약 품질 시스템) 해설			
16:00 - 17:00		Guidance for Industry: Data Integrity and Compliance with Drug CGMP Q&A 해설 / 기출 문제 풀이 및 심증 해설			
강사경력사항					
조성완	2018 – 현재	GMP 협회 협회장			
	2016 - 현재	한국보건복지인력개발원 강사			
	2005 – 현재	건양대학교 제약생명공학과 교수			
곽동섭	2020 - 현재	現 (주)로드제약기술 기업부설연구소 연구소장			
	2018 - 2020	前 (주)아리바이오 품질책임자			
	2014 - 2018	前 (주)샘바이오 제조관리자			

교육과정 소개				
구분	과목명	내용	교육일자	교육시간
밸리데이션 기술인	밸리데이션	Guidance for Industry: Process Validation: General Principles and Practices(2011)	08.04	6h
		ICH Q2(R1) Validation of Analytical Procedures		
		Guide to Inspections of Validation of Cleaning Processes		
		Guidance for Industry: for the Submission Documentation for Sterilization Process Validation in Applications for Human and Veterinary Drug Products		
	적격성평가	생물학적제제 등 제조지원설비 밸리데이션 및 유지관리등에 관한 가이드라인 - 제조용수시스템, 가스시스템		
		제조지원설비 등 밸리데이션 프로토콜		
		완제의약품 제조 및 품질관리기준 가이드(제 3 개정판) [별첨 1] 의약품 제조소의 시설 [별첨 2] 컴퓨터화 시스템		
		의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정 [별표 13] 적격성평가와 밸리데이션		
		21 CFR Part 11-Electronic Records; Electronic Signatures		
		Guidance for Industry: Data Integrity and Compliance with CGMP (draft)		

교육시간표	
시간	내용
10:00 - 10:05	교육 및 강사 소개
10:05 - 11:00	ICH Q2(R1) Validation of Analytical Procedures
11:10 - 12:00	Guide to Inspections of Validation of Cleaning Processes 및 Guidance for Industry: Process Validation: General Principles and Practices(2011) 해설
12:00 - 13:00	중식
13:00 - 13:50	Guidance for Industry: for the Submission Documentation for Sterilization Process Validation in Applications for Human and Veterinary Drug Products 해설
14:00 - 14:50	생물학적제제 등 제조지원설비 밸리데이션 및 유지관리등에 관한 가이드라인 -제조용수시스템, 가스시스템 및 제조지원설비 등 밸리데이션 프로토콜 해설
15:00 - 16:00	완제의약품 제조 및 품질관리기준 가이드(3 개정) 중 [별첨 1] 의약품 제조소의 시설 [별첨 2] 컴퓨터화 시스템 및 의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정 [별표 13] 적격성평가와 밸리데이션 해설
16:00 - 17:00	21 CFR Part 11-Electronic Records; Electronic Signatures 및 Guidance for Industry: Data Integrity and Compliance with Drug CGMP Q&A 해설

강사경력사항		
조성완	2018 - 현재	GMP 협회 협회장
	2016 - 현재	한국보건복지인력개발원 강사
	2005 - 현재	건양대학교 제약생명공학과 교수
곽동섭	2020 - 현재	現 (주)로드제약기술 기업부설연구소 연구소장
	2018 - 2020	前 (주)아리바이오 품질책임자
	2014 - 2018	前 (주)샘바이오 제조관리자