

GMP협회 2018년 4-5월 교육일정 안내의 건

1. 귀 사(기관)의 번창함을 기원합니다.
2. 다음과 같이 2018년도 4-5월 교육을 진행하고자 하오니, 많은 분들의 관심과 참여를 바랍니다.

- 다 음 -

[1] 교육 개요

1. 목적: 제약 관련 전문 인력 교육 체계를 구축함으로써 실제 현장에 투입되어 업무의 생산성·효율성·전문성을 높이는데 그 목적이 있다.
2. 시간: 09:30 ~ 16:30(6hr/D)
3. 정원: 30명
4. 대상: 제약 및 보건 분야 관련자
5. 강좌 소개

No.	일정	과정명	장소	과정코드	연계과목	교육비 (원, VAT포함)
1	04.05-06	GMP 기초 및 시험관리	차세대융합 기술연구원 (세미나룸Ⅲ)	VA-101	-	319,000
2	04.12	정제수 제조설비 및 규정의 이해		FA-401	-	165,000
3	04.19-20	QA실무자 과정: 미국 CGMP, EU-PIC/S GMP 중점 사항		QA-106	-	319,000
4	05.04	무균시험과 미생물한도시험 (약전: USP/JP/EP, US FDA/KFDA 가이드 라인)		QC-203	-	165,000
5	05.10	Lifecycle Approach to Process Validation - 미국 FDA의 PV 가이드라인과 EU-PIC/S GMP Annex 15 "Qualification& Validation"의 이해		QA-107	보수교육	165,000
6	05.11	Data Integrity Program: Good Data & Record Management Practices		QC-205	보수교육	165,000
7	05.24	문서관리규정, SOP 및 4 대 기준서 작성방법 (해설서: 구조 및 내용, 작성실무)		QA-108	-	165,000

* 2018년 모든 교육은 이수 후 평가를 실시합니다. 평가결과는 교육의 재평가를 위해서 수료자와 협회만 공유하며 이외의 목적으로 사용되지 않습니다.

* **자격증회원(협회 주관 자격증 취득자(GMP기술인, 밸리데이션기술인)):** 교육비 20% 할인 적용
결제 전 사무국으로 연락바랍니다.

* 교육비 납부방법 및 자세한 교육커리큘럼은 첨부파일을 확인하시기 바랍니다.

* **신청방법:** 홈페이지접속(www.bvc.co.kr)→[오프라인강의]→[세미나참가신청]→[교육비납부]→[신청내역확인]

6. 납부방법:

- ① **결제:** 무통장입금(입금시 회사명과 신청자 기재(농협/351-0232-4120-63/GMP아카데미) 또는 카드결제, 계좌이체
- ② **세금계산서 발급:** 교육비 입금 확인분에 한하여 교육완료 후 차주 화요일 일괄 발급(선발행 요청 시 교육신청서에 표기한 대로 발급)
- ③ 교육일 3일 전까지 변경 및 취소 가능(환불 기준 적용: 교육 마감 3일전 100%, 그 이후로는 50%)

7. 문의: GMP협회 사무국 윤경원, 김가은 (T. 1522-4164, bvcgmp@daum.net)

5 회차	
과정명	Lifecycle Approach to Process Validation - 미국 FDA의 PV 가이드라인과 EU-PIC/S GMP Annex 15 "Qualification & Validation"의 이해
교육일정	2018.05.10
교육강사	김세중
개 요	미국 FDA의 공정밸리데이션 가이드라인(2011년)과 유럽과 PIC/S GMP Annex 15 "Qualification & Validation(2015년)"에 따른 3단계 공정밸리데이션 방법을 설명한다.
적용가이드	1) 미국 CGMP, 2) EU GMP, 3) PIC/S GMP

교육시간표	
시간	내용
09:30-09:40	교육 및 강사소개
09:40-10:30	Lifecycle Approach to Process Validation 개념
10:30-11:30	1단계: 공정 디자인 - QbD, QTPP, CQA, Design Space
11:30-12:30	1단계: 공정 디자인 - 사례
12:30-13:30	중식
13:30-14:20	2 단계: 공정 적격성평가 - 시설/설비 적격성평가
14:20-15:10	2 단계: 공정 적격성평가 - 공정 성능 적격성평가(PPQ)
15:10-16:00	3 단계: CPV(Continued Process Verification)
16:00-16:30	시험평가 및 수료식

강사경력사항	
2005 ~ 현재	지엠피아이 대표
1998 ~ 현재	번역가(비즈니스/기술 문서, 출판물 번역), GMP 컨설팅
2010 ~ 2011	휴젤(주) 공장장
2004 ~ 2007	(주)아이비에스
1992 ~ 1997	(주)녹십자
1993	사단법인 한국번역가협회 정회원/ 연세대학교 대학원 생물학과 석사

[3] 2018년도 연간 일정

※진행상황에 따라 교육일정이 변경될 수 있습니다. 변경 전 재공지됩니다.

회차	일정	시간	과정명	과정코드	연계과목
1	2.22	6H/D	제조환경 및 제조용수 모니터링 (약전: USP/JP/EP, US FDA/KFDA 가이드 라인, EU Guideline Annex 1, ISO, PDA)	QC-201	-
2	2.23	6H/D	Audit 과정: GMP 실태조사평가표에 따른 GMP 실사의 이해(KGMP)	QA-102	보수교육
3	3.08-09	12H/2D	QC 실무자 과정: 미국 CGMP, EU-PIC/S GMP 중점 사항	QC-202	보수교육
4	3.16	6H/D	Data Integrity 의 이해(EU & FDA Guide)	QA-103	보수교육
5	3.22	6H/D	Water System & Validation (ISPE Vol.4)	FA-301	-
6	3.29	6H/D	HPLC 실무와 유지관리(구성, 컬럼 고장, 진단 등)	QC-204	-
7	3.30	6H/D	GMP 실사 사례: 미국 FDA 483/Warning Letter 해설	QA-104	보수교육
8	4.05-06	12H/2D	GMP 기초 및 시험관리	VA-101	-
9	4.12	6H/D	정제수 제조설비 및 규정의 이해	FA-401	-
10	4.19-20	12H/2D	QA 실무자 과정: 미국 CGMP, EU-PIC/S GMP 중점 사항	QA-106	-
-	4.23-27	-	제 7 회 GMP 기술인자력시험 접수(접수취소 마감 ~5.12)	-	-
11	5.04	6H/D	무균시험과 미생물한도시험 (약전: USP/JP/EP, US FDA/KFDA 가이드 라인)	QC-203	-
12	5.10	6H/D	Lifecycle Approach to Process Validation - 미국 FDA 의 PV 가이드라인과 EU-PIC/S GMP Annex 15 "Qualification & Validation"의 이해	QA-107	보수교육
13	5.11	6H/D	Data Integrity Program: Good Data & Record Management Practices	QC-205	보수교육
-	5.19	-	제 7 회 GMP 기술인 자격시험	-	-
14	5.24	6H/D	문서관리규정, SOP 및 4 대기준서 작성방법 (해설서: 구조 및 내용, 작성실무)	QA-108	-
-	5.28-6.01	-	제 15 회 밸리데이션기술인 자격시험 접수 (접수취소마감 ~6.15)	-	-
15	6.14-15	6H/D	QA 전문가 과정: 품질 감사(Quality Audit)	QA-101	보수교육
-	6.23	-	제 15 회 밸리데이션기술인 자격시험	-	-
16	6.27	6H/D	무균제조공정 시설 설계	FA-402	-
17	6.28	6H/D	정제수장치의 ASME BPE 해석과 활용 (시설기준 & ASME BPE)	FA-403	-
18	6.29	6H/D	CAPA 와 변경관리	QA-109	보수교육

※진행상황에 따라 교육일정이 변경될 수 있습니다. 변경 전 재공지됩니다.

회차	일정	시간	과정명	과정코드	연계과목
19	7.05	6H/D	무균시험과 미생물한도시험 (약전: USP/JP/EP, US FDA/KFDA 가이드 라인)	QC-203	-
20	7.06	6H/D	제조 환경 모니터링의 이해와 실무 적용 (ISO 14644 & EU- PIC/S 중점)	QC-206	-
21	7.26-27	12H/2D	제약 현장 실무자 과정	MA-501	-
22	9.06	6H/D	제조환경 및 제조용수 모니터링(약전: USP/JP/EP, US FDA/KFDA 가이드 라인, EU Guideline Annex 1, ISO, PDA)	QC-201	-
23	9.07	6H/D	Inspections of Pharmaceutical QC Laboratories (FDA Inspection Guide)	QC-207	-
24	9.13	6H/D	GMP 문서 기록 관리의 이해와 실습	QA-105	보수교육
25	9.14	6H/D	Audit 과정: GMP 실태조사평가표에 따른 GMP 실사의 이해 (KGMP)	QA-110	보수교육
26	9.20-21	12H/2D	PQS(Pharmaceutical Quality System)의 설계와 GMP 문서 개발 (6-System & SOP)	QA-111	보수교육
-	10.01-05	-	제 8 회 GMP 기술인자격시험 접수(접수취소마감 ~10.19)	-	-
27	10.11	6H/D	제조환경 및 제조용수 모니터링(약전: USP/JP/EP, US FDA/KFDA 가이드 라인, EU Guideline Annex 1, ISO, PDA)	QC-203	-
28	10.12	6H/D	위험관리(QRM)의 품질시스템 적용	QA-112	보수교육
29	10.18-19	12H/2D	공정 밸리데이션: VMP 부터 PV 까지	QA-113	보수교육
-	10.27	-	제 8 회 GMP 기술인 자격시험	-	-
-	10.29-11.02	-	제 16 회 밸리데이션기술인 자격시험 접수 (접수취소마감 ~11.16)	-	-
30	11.08-09	12H/2D	GMP 기초 및 시험관리	VA-101	-
31	11.15-16	12H/2D	QC 시험실의 적격성평가/밸리데이션 (시험장비 Qualification & MV)	QC-208	보수교육
-	11.24	-	제 16 회 밸리데이션기술인 자격시험	-	-
32	11.29	6H/D	HPLC 실무와 유지관리(구성, 컬럼 고장, 진단 등)	QC-204	-
33	11.30	6H/D	무균공정 실무의 이해와 적용 (EU GMP Annex.1 & ISPE Vol. 3)	MA-503	-

- 연계과목: 보수교육: 자격증 1, 2급 취득자 보수교육 과정 연계
- 자격증 취득자는 연계과목 중 보수교육을 연간 12시간 수강(별도의 보수교육 없음)하여야 하며, 자격증 취득자와 무관하게 일반인도 수강 가능함.
- 교육과정 수강 신청자가 기준 이하일 경우 폐강될 수 있음

[4] 교육 장소

차세대융합기술연구원(주소: 경기도 수원시 영통구 광고로 145, 홈페이지 (<http://aict.snu.ac.kr/>) 참고)



◆ 자가용을 이용하시는 경우 - 동수원IC를 경로한 자가용 이용 시

- 영동고속도로 이용하여 오시는 경우: 영동고속도로 동수원 IC에서 수지, 광주 방향으로 우회도로를 따라 내려온 후 GS칼텍스 삼거리에서 우회전
- 경부고속도로 이용하여 오시는 경우: 경부고속도로에서 신갈분기점에서 영동고속도로로 인천, 안산 방향으로 진입한 후 동수원IC에서 광주, 수지방향으로 우회도로를 따라 내려온 후 300m전방에 있는 GS칼텍스 삼거리에서 우회전
- 용인서울고속도로 이용하여 오시는 경우: 용인서울고속도로 광고상현인터체인지에서 수원방향으로 진출, 우회도로를 따라 내려온 후 600m 전방에 있는 GS칼텍스 삼거리에서 우회전한 후 100m전방 우측에 차세대융합기술연구원 정문통과

◆ 대중교통[버스] 이용안내

- 강남역 출발 M5422/3002(광고테크노밸리 하차)/3007번[경기대 후문 하차]
- 사당역 출발 7002(광고테크노밸리 하차), 7000/7001번[경기대 후문 하차]
- 잠실역 출발 1007-1/1007[경기대 후문 하차]
- 서울역 출발 M5115/ M5121(광고테크노밸리 하차), 8800번[경기대 후문 하차]
- 기타 7 / 60 / 80 / 85 / 660 / 700-2 / 720-1 / 720-2

◆ 지하철 이용안내

광고중앙역(신분당선) 3번 출구에서 500m도보(약 20분 소요), 광고중앙(아주대)역 신분당선 3번 출구에서 500m도보(약15분 소요)

◆ 셔틀버스 운행 안내

서울대학교 ↔ 차세대융합기술연구원, 약 1시간 소요
 운행시간(주5일 운행, 공휴일 제외)
 서울대 출발: 07:15, 10:00, 13:30, 17:00, 용대원(광고)출발: 08:25, 12:00, 15:00, 18:20