

GMP협회 2018년 2, 3월 교육일정 안내의 건

1. 귀 사(기관)의 번창함을 기원합니다.
2. 다음과 같이 2018년도 2, 3월 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, VAT 포함)
1	2.22	제조환경 및 제조용수 모니터링 (약전: USP/JP/EP, US FDA/KFDA 가이드 라인, EU Guideline Annex 1, ISO, PDA)	차세대융합 기술연구원 (세미나룸Ⅲ)	QC-201	-	165,000
2	2.23	Audit 과정: GMP 실태조사평가표에 따른 GMP 실사의 이해(KGMP)		QA-102	보수교육	165,000
3	3.08-09	QC 실무자 과정: 미국 CGMP, EU-PIC/S GMP 중점 사항		QC-202	보수교육	319,000
4	3.15	무균시험과 미생물한도시험 (약전: USP/JP/EP, US FDA/KFDA 가이드 라인)		QC-203	-	165,000
5	3.16	Data Integrity 의 이해 (EU & FDA Guide)		QA-103	보수교육	165,000
6	3.22	Water System & Validation (ISPE Vol.4)		FA-301	-	165,000
7	3.29	HPLC 실무와 유지관리(구성, 컬럼 고장, 진단 등)		QC-204	-	165,000
8	3.30	GMP 실사 사례:미국 FDA 483/Warning Letter 해설		QA-104	보수교육	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]→[세미나신청]→[교육비납부]→[신청내역확인]**

6. 납부방법:

- ① **결제:** 무통장입금(입금시 회사명과 신청자 기재(우리은행/1005-902-773956/GMP협회) 또는 카드결제, 계좌이체
※무통장입금 계좌가 변경되었습니다. 2월 교육부터 적용되오니 착오없으시기 바랍니다.
- ② **세금계산서 발급:** 교육비 입금 확인 분에 한하여 교육 완료 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)

[2] 교육 내용

1 회차	
과정명	제조환경 및 제조용수 모니터링
교육일정	2018.02.22
교육강사	임형택
개 요	제조환경 및 제조용수 모니터링 법적 요구사항 및 시험에 대해 이해한다.
적용가이드	약전: USP/JP/EP, US FDA/KFDA 가이드 라인, EU guideline annex 1, ISO, PDA
교육시간표	
시간	내용
09:30-09:40	교육 및 강사소개
09:40-10:30	환경모니터링 소개
10:30-11:30	환경모니터링 업무
11:30-12:30	결과기록, 경향분석 및 경보기준 설정
12:30-13:30	중식
13:30-14:20	제조용수 모니터링 소개
14:20-15:10	제조용수 모니터링 업무
15:10-16:00	결과기록, 경향분석 및 경보기준 설정
16:00-16:30	시험평가 및 수료식
강사경력사항	
2015.09~	바이넥스 오송공장 품질관리팀 차장
2012.09- 2015.08	한화케미칼 바이오사업부 오송공장 QC 매니저
2011.01-2012.08	한미약품 세파플랜트 주사제팀 PL
2009.08-2010.12	한미약품 세파플랜트 품질관리팀 PL
2007.03-2009.08	한독약품 QC 이화학실험실 주임
2001.06-2007.02	한독약품 QC 미생물실험실 주임

2 회차		
과정명	Audit과정: GMP실태조사평가표	
교육일정	2018.02.23	
교육강사	여승재	
개 요	식약처에서 발표한 GMP실태조사평가표를 중심으로 Audit과정을 이해한다.	
적용가이드	KGMP Guidance	
교육시간표		
시간	내용	
09:30-09:40	교육 및 강사소개	
09:40-10:30	실태조사 개요	
10:30-11:30	실태조사와 관련된 조사결과 및 관찰사항, 지적사항	품질경영 / 시설 및 환경관리 / 조직
11:30-12:30		기준서 / 문서 / 밸리데이션 / 품질관리
12:30-13:30		중식
13:30-14:20		제조관리 / 제조위생관리 / 원자재 및 제품관리
14:20-15:10		불만처리 및 제품회수 / 변경관리 / 자율점검
15:10-16:00		교육 및 훈련 / 제조소총람 등 기타
16:00-16:30	시험평가 및 수료식	
강사경력사항		
2015 ~ 현재	주식회사로드 이사	
2015 ~ 현재	GMP 협회 교육위원, 정책평가위원회 위원장	
2008 ~ 2013	(주)한국비엠아이	
1997 ~ 2008	청계제약(주)	

3 회차		
과정명	QC 실무자 과정: 미국 CGMP, EU-PIC/S GMP 중점 사항	
교육일정	2018.03.08-09	
교육강사	김세중	
개 요	우수 품질 관리 업무 방법을 미국 GMP와 유럽 GMP, PIC/S GMP 기준을 중심으로 실사 사례와 함께 설명한다.	
적용가이드	1) 미국 CGMP, 2) EU GMP, 3) PIC/S GMP	
교육시간표		
시간	1 일차	2 일차
09:30-09:40	교육 및 강사소개	
09:40-10:30	시험법 밸리데이션/베리피케이션(1)	시험자 적격성평가
10:30-11:30	시험법 밸리데이션/베리피케이션(2)	OOS(out-of-specification) 조사
11:30-12:30	시험법 밸리데이션/베리피케이션(3)	QC 시험실 운영(1)
12:30-13:30	중식	
13:30-14:20	ICH Q2 해설/시험법 밸리데이션 디자인	QC 시험실 운영(2)
14:20-15:10	시험 시설/설비 관리	검체 채취
15:10-16:00	시험데이터 밸리데이션	검액 조제/분석
16:00-16:30		시험평가 및 수수료식
강사경력사항		
2005~현재	지엠피아이 대표	
1998~현재	번역가(비즈니스/기술 문서, 출판물 번역), GMP 컨설팅	
2010~2011	휴젤(주) 공장장	
2004~2007	(주)아이비에스	
1992~2007	(주)녹십자	
1993	사단법인 한국번역가 협회 정회원/ 연세대학교 대학원 생물학과 석사	

4 회차	
과정명	무균시험과 미생물한도시험
교육일정	2018. 03. 15
교육강사	임형택
개 요	약전 미생물한도시험과 무균시험 약전요구사항에 대한 이해를 돕고자 한다.
적용가이드	약전: USP/JP/EP, US FDA/KFDA 가이드 라인
교육시간표	
시간	내용
09:30-09:40	교육 및 강사소개
09:40-10:30	미생물한도시험 소개
10:30-11:30	미생물한도시험법
11:30-12:30	결과판정, 기록 및 재시험 실시
12:30-13:30	중식
13:30-14:20	무균 시험 소개
14:20-15:10	무균시험법
15:10-16:00	결과 판정, 기록 및 재시험
16:00-16:30	시험평가 및 수료식
강사경력사항	
2015.09~	바이넥스 오송공장 품질관리팀 차장
2012.09- 2015.08	한화케미칼 바이오사업부 오송공장 QC 매니저
2011.01-2012.08	한미약품 세파플랜트 주사제팀 PL
2009.08-2010.12	한미약품 세파플랜트 품질관리팀 PL
2007.03-2009.08	한독약품 QC 이화학실험실 주임
2001.06-2007.02	한독약품 QC 미생물실험실 주임

5 회차	
과정명	Data Integrity(EU & FDA Guide) 이해
교육일정	2018.03.16
교육강사	오성창
개 요	최근 Data의 무결성에 대한 FDA와 EU draft guide와 Inspection View Point를 이해한다.
적용가이드	EU & FDA Guideline
교육시간표	
시간	내용
09:30-09:40	교육 및 강사소개
09:40-10:30	Data Integrity 개념
10:30-11:30	Template 작성/배부
11:30-12:30	기록 및 수정
12:30-13:30	중식
13:30-14:20	Verification of Records
14:20-15:10	Regulatory Actions
15:10-16:00	Inspection View Point
16:00-16:30	시험평가 및 수료식
강사경력사항	
2012 ~ 현재	(주)씨티씨바이오 품질본부 본부장
2009 ~ 현재	ISPE KOREA 운영이사
2007 ~ 2012	(주)유유제약 품질보증 부서장
2002 ~ 2007	생물산업기술실용화센터 품질보증팀장
1993 ~ 2002	한국파마시아 품질관리부 과장

6 회차	
과정명	Water System & Validation (ISPE Vol.4)
교육일정	2018.03.22
교육강사	김종부
개 요	정제수 제조시스템 구축을 위한 ISPE의 올바른 이해 및 시스템 설계와 적용을 성공적으로 완수하기 위한 교육이다.
적용가이드	ISPE Vol.4
교육시간표	
시간	내용
09:30-09:40	교육 및 강사소개
09:40-10:30	ISPE 의 정제수 제조시스템 설계 이론
10:30-11:30	정제수 전처리 시스템 ISPE 권고사항
11:30-12:30	정제수 제조시스템의 ISPE 권고사항
12:30-13:30	중식
13:30-14:20	정제수 저장 및 분배시스템의 ISPE 권고사항
14:20-15:10	미생물 관리를 위한 ISPE 권고사항
15:10-16:00	제어 및 밸리데이션의 ISPE 권고사항
16:00-16:30	시험평가 및 수료식
강사경력사항	
2016~	(주)M&SBIO 대표
2006 ~2015	(주)해동테크놀로지 / 품질관리부장(Validation 팀장)
2004 ~ 2006	삼성전자 / 책임연구원(초대형빌딩 System Air-Conditioner 개발)
2000 ~ 2004	한국생산기술연구원 / 선임연구원(정부국책과제 수행)
1997 ~ 2000	산업기술평가원 / 연구원(정부국책과제 수행)
학력	KAIST / 건설 및 환경공학과/ 공학박사(환경화학전공)

7 회차		
과정명	HPLC실무와 유지관리(구성, 컬럼 고장, 진단 등)	
교육일정	2018.03.29	
교육강사	신현수, 한상길	
개 요	품질관리 및 연구개발용으로 다양하게 활용 중인 HPLC를 사용함에 있어서 기본적인 이론을 이해하고, 분석 목적에 적합한 컬럼을 선택하여 원하는 성분을 검출해 낼 수 있도록 한다.	
적용가이드	HPLC(Agilent, Waters 등) 사용자	
교육시간표		
시간	내용	
09:30-09:40	교육 및 강사소개	
09:40-10:30	HPLC 기본 이론	
10:30-11:30	HPLC 컬럼 선택법	
11:30-12:30	HPLC 구성과 원리	
12:30-13:30	중식	
13:30-14:20	HPLC 고장 및 진단 - 1	
14:20-15:10	HPLC 고장 및 진단 - 2	
15:10-16:00	Review	
16:00-16:30	시험평가 및 수료식	
강사경력사항		
한상길	2008~현재	건국대학교 동물자원연구센터 분석기술지원실 실장
	2005~현재	에스지 하이테크, GB 하나테크(주) 대표이사
	1992~2004	(주)인터페이스 엔지니어링 기술지원부(Agilent 취급)
	1986~1991	영인과학(주) 기술부(Waters 취급)
신현수	2011~현재	베너테크(주) 이사
	1986~2010	영인과학(주), 워터스 코리아(주), 기술지원부 이사

8 회차	
과정명	GMP 실사 사례: 미국 FDA 483/Warning Letter 해설
교육일정	2018.03.30
교육강사	김세중
개 요	미국 FDA의 483 문서와 Warning Letter에 기술된 GMP 실사 사례를 통해 GMP 기준의 실무 적용 방법을 이해하고 최신 GMP 동향을 파악한다.
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	GMP 실사 사례(FDA 483) 해설(1)
10:30-11:30	GMP 실사 사례(FDA 483) 해설(2)
11:30-12:30	GMP 실사 사례(FDA 483) 해설(3)
12:30-13:30	중식
13:30-14:20	GMP 실사 사례(최신 Warning Letter) 해설(1)
14:20-15:10	GMP 실사 사례(최신 Warning Letter) 해설(2)
15:10-16:00	GMP 실사 사례(최신 Warning Letter) 해설(3)
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
1992~2007	(주)녹십자
1993	사단법인 한국번역가 협회 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	3.15	6H/D	무균시험과 미생물한도시험 (약전: USP/JP/EP, US FDA/KFDA 가이드 라인)	QC-203	-
5	3.16	6H/D	Data Integrity 의 이해(EU & FDA Guide)	QA-103	보수교육
6	3.22	6H/D	Water System & Validation (ISPE Vol.4)	FA-301	-
7	3.29	6H/D	HPLC 실무와 유지관리(구성, 컬럼 고장, 진단 등)	QC-204	-
8	3.30	6H/D	GMP 실사 사례: 미국 FDA 483/Warning Letter 해설	QA-104	보수교육
9	4.05-06	12H/2D	GMP 기초 및 시험관리	VA-101	-
10	4.12	6H/D	정제수 제조설비 및 규정의 이해	FA-401	-
11	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 기술인자격시험 접수 (접수취소 마감 ~5.12)	-	-
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	-
-	-	-	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 기술인자력시험 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 정문 통과

◆ 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: 07:30, 10:00, 13:30, 17:00, 용대원(광고)출발: 08:25, 12:00, 15:00, 18:20