

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 | 제약용수 시스템의 이해와 현장적용을 위한 각종 규정별 특징 파악 | | 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)

| 2 회차 | |
|-------------|---|
| 과정명 | 제약용수 시스템의 이해와 현장적용을 위한 각종 규정별 특징 파악 |
| 교육일정 | 2018.04.12 |
| 교육강사 | 김종부 |
| 개 요 | 제약용수 제조시스템 구축을 위한 각종 GMP 규정의 이해를 통하여 현장 적용을 능동적으로 운영할 수 있도록 학습한다. |
| 적용가이드 | Water System & Validation |
| 교육시간표 | |
| 시간 | 내용 |
| 09:30-09:40 | 교육 및 강사소개 |
| 09:40-10:30 | 정제수 제조시스템 관련 규정 정리 및 권고사항 이해 |
| 10:30-11:30 | ISPE와 시스템과 ASME BPE의 비교 이해 |
| 11:30-12:30 | 주사용수 시스템의 각종 규정 |
| 12:30-13:30 | 중식 |
| 13:30-14:20 | 청정증기 시스템의 각종 규정 |
| 14:20-15:10 | 미생물 관리를 위한 권고사항 |
| 15:10-16:00 | CSV 를 구축을 통한 제조 지원설비 관리 |
| 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) |

[3] 2018년도 연간 일정

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

| 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 | 제약용수 시스템의 이해와 현장적용을 위한 각종 규정별 특징 파악 | 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 | - |

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

| 회차 | 일정 | 시간 | 과정명 | 과정코드 | 연계과목 |
|----|-------------|--------|---|--------|------|
| 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 |
| 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 광교로 145, 홈페이지 (<http://aict.snu.ac.kr/>) 참고)



◆ 자가용을 이용하시는 경우 - 동수원IC를 경로의 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