

## GMP협회 2018년 6-7월 교육일정 안내의 건

1. 귀 사(기관)의 번창함을 기원합니다.
2. 다음과 같이 2018년도 6-7월 교육을 진행하고자 하오니, 많은 분들의 관심과 참여를 바랍니다.
3. 6월 29일 예정된 CAPA와 변경관리 과정이 7월 20일로 변경되었습니다.

- 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

회차	일정	과정명	장소	과정코드	연계과목	교육비 (원, VAT포함)
15	06.14-15	QA 전문가 과정: 품질 감사(Quality Audit)	차세대융합 기술연구원 (세미나룸Ⅲ)	QA-101	보수교육	319,000
-	06.23	제15회 밸리데이션기술인 자격시험	추후공지	-	-	-
16	06.27	무균제조공정 시설 설계	차세대융합 기술연구원 (세미나룸Ⅲ)	FA-402	-	165,000
17	06.28	정제수장치의 ASME BPE 해석과 활용 (시설기준 & ASME BPE)		FA-403	-	165,000
18	07.05	무균시험과 미생물한도시험 (약전: USP/JP/EP, US FDA/KFDA 가이드 라인)		QC-203	-	165,000
19	07.06	제조 환경 모니터링의 이해와 실무 적용 (ISO 14644 & EU- PIC/S 중점)		QC-206	-	165,000
20	07.20	CAPA와 변경관리		QA-109	보수교육	165,000
21	07.26-27	제약 현장 실무자 과정		MA-501	-	319,000

\* 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/한국GMP아카데미) 또는 카드결제, 계좌이체
- ② **세금계산서 발급:** 교육비 입금 확인분에 한하여 교육완료 후 차주 화요일 일괄 발급(선발행 요청 시 교육 신청서에 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](mailto:bvcgmp@daum.net))

[2] 교육 내용

15 회차		
과정명	QA 전문가 과정: 품질 감사(Quality Audit)	
교육일정	2018.06.14-15	
교육강사	김세중	
개요	품질 감사(자율 점검) 절차의 설계 기법과 진행 절차를 단계별로 자세히 설명한다. 또한 공급업체 감사 절차와 외부 기관의 감사를 받는 방법도 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	품질 감사의 목적과 원칙	품질 감사 2단계: 감사 실시
10:30-11:30	품질 감사 업무 흐름	품질 감사 3단계: 결과 분석
11:30-12:30	법적 기준	품질 감사 4단계: 보고서 작성
12:30-13:30	중식	
13:30-14:20	품질 감사 시스템과 품질 감사의 종류	품질 감사 5단계: 사후 관리
14:20-15:10	품질 감사자의 자격	공급업체 감사
15:10-16:00	품질 감사 1단계: 준비	규제기관/고객업체 감사 대비
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 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	3.16	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	-	<b>제 7 회 GMP 기술인자격시험 접수(접수취소 마감 ~5.12)</b>	-	-
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	-	<b>제 7 회 GMP 기술인 자격시험</b>	-	-
14	5.24	6H/D	문서관리규정, SOP 및 4 대기준서 작성방법 (해설서: 구조 및 내용, 작성실무)	QA-108	-
-	5.28-6.01	-	<b>제 15 회 밸리데이션기술인 자격시험 접수 (접수취소마감 ~6.15)</b>	-	-
15	6.14-15	6H/D	QA 전문가 과정: 품질 감사(Quality Audit)	QA-101	보수교육
-	6.23	-	<b>제 15 회 밸리데이션기술인 자격시험</b>	-	-
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	-

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

회차	일정	시간	과정명	과정코드	연계과목
18	7.05	6H/D	무균시험과 미생물한도시험 (약전: USP/JP/EP, US FDA/KFDA 가이드 라인)	QC-203	-
19	7.06	6H/D	제조 환경 모니터링의 이해와 실무 적용 (ISO 14644 & EU- PIC/S 중점)	QC-206	-
20	7.20	6H/D	CAPA 와 변경관리	QA-109	보수교육
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	-	<b>제 8 회 GMP 기술인자격시험 접수(접수취소마감 ~10.19)</b>	-	-
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	-	<b>제 8 회 GMP 기술인 자격시험</b>	-	-
-	10.29-11.02	-	<b>제 16 회 밸리데이션기술인 자격시험 접수 (접수취소마감 ~11.16)</b>	-	-
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	-	<b>제 16 회 밸리데이션기술인 자격시험</b>	-	-
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