

수 신: 기업체 교육 담당자 및 자격증 정회원

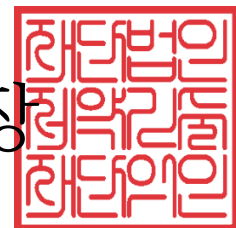
귀 사의 무궁한 발전을 기원합니다.

제약기술재단의 2022 연간 GMP세미나 일정을 아래와 같이 공지합니다.

--아 래--

1. 일 시: 2022년 02월부터 1년간(첨부2 참조)
2. 장 소: 추후 공지 / ZOOM(화상회의)
3. 신청방법: 재단 부설 한국GMP아카데미 홈페이지(www.bvc.co.kr / 오프라인강의 / 세미나신청)
4. 신청기간: 2022년 01월부터 신청 접수, 교육시작 3일전까지 변경/취소 가능
5. 정 원: 100명
6. 기타문의: 재단 사무국 전화.1522-4164, 이메일: bvcgmp@daum.net
7. 첨 부: 1) 세미나비용 납부방법
2) 연간일정표

제약기술재단이사장



첨부1: 세미나비용 납부방법

1. 세미나 비용

구분	1일 교육		2일 교육
시간	4시간(13:00-17:00)	6시간(10:00-17:00)	12시간(10:00-17:00)
일반 회원	99,000	148,500	237,600
* 부가세 포함 금액입니다. * 교재(pdf) 제공			

2. 납부방법

- (1) 무통장: (재)제약기술재단/신한은행/100-033-734158(※ '회사명_교육생명'으로 입금)
- (2) 홈페이지 결제 시 카드, 실시간 계좌이체 가능

3. 증빙 자료 요청

- (1) 발급형태: 세금계산서 또는 현금영수증 또는 신용카드 결제내역서, 거래명세서 등
- (2) 세금계산서: 교육비 입금 확인분에 한하여 교육일자에 일괄 발행(다른 일자 요청 시 사무국으로 연락 바람)
- (3) 관련 문의는 재단 사무국으로 전화, 이메일 등으로 연락(1522-4164, bvcgmp@daum.net)

첨부2:-연간-일정

2022 년 오프라인 세미나 일정				
No.	강의일자	시간	난이도	과정명
1	2.16-17	12H	초급/중급	AUDIT 과정 Audit 과정: 1 일차 식약처 GMP 실태조사평가표에 따른 예시 및 처리방법(KGMP) 2 일차 식약처 GMP 실태조사평가표에 따른 예시 및 각 업체별 실제 식약처 지적사항 예시
2	3.04	4H	초급	환경모니터링
3	3.16	4H	초급	GMP 의 이해와 제조 및 품질관리의 핵심
4	3.18	6H	중급	국제공통기술문서(CTD)의 이해 - 제 3 부 품질평가자료 작성 실무
5	3.24	4H	초급/중급	GMP 개요, 4 대기준서 및 공정밸리데이션, 세척밸리데이션의 이해
6	4.08	4H	초급	제조용수 모니터링
7	4.14	4H	초급	문서관리, 제품표준서, 제조지시 및 기록서 작성 및 청정도의 이해
8	4.20	4H	초급	QA, QC 조직의 특성 및 핵심업무
9	4.29	4H	중급	의약품 제조시설의 적격성평가
10	5.18	4H	초급	적격성평가와 밸리데이션 이해
11	6.08	6H	중급	원료의약품 제조 및 품질관리기준 해설
12	6.15	6H	초급	완제의약품 제조 및 품질관리기준 가이드스
13	6.16	4H	초급/중급	PPQ
14	6.17	4H	초급/중급	GMP 문서 기록관리 및 DATA INTEGRITY
15	6.24	4H	중급	PIS/C; ' 제조지원설비 Inspection(PI 009-3)' 해설
16	7.08	4H	초급	약전 미생물한도시험
17	7.13	4H	초급	4 대 기준서
18	7.14	4H	중급	ICH Q2 해설/시험방법 밸리데이션 디자인
19	7.22	4H	초급/중급	의약품제조소의 시설기준 및 규정 (무균제조공정, 생물학적제제 등)
20	9.14	4H	초급	의약품제조시설 규정(적격성평가)
21	9.30	4H	초급/중급	Data integrity and management 의 최근 GMP 요구사항
22	10.12	6H	초급	밸리데이션의 개요
23	10.14	4H	초급	약전 무균시험
24	10.28	4H	중급	의약품제조소의 시설 기준 해설
25	11.03	4H	초급/중급	공기조화 시스템 밸리데이션, 제조용수 시스템 밸리데이션의 이해
26	11.11	4H	중급	ICH Q8 과 QbD 의 개념과 적용
27	11.16	4H	초급	의약품 품질보증체계
28	11.18	4H	초급/중급	생물학적제제 설비개요 및 제조공정관리
29	11.25	4H	중급	무균제조공정의 이해