

GMP/밸리데이션 기술인 자격검정 대비 실시간 강의

구분	과목명	내용	교육일자	교육시간	
공통과목	의약품GMP	완제의약품 제조 및 품질관리기준 가이드스 (제 3 개정판)	07.19	6h	
		GMP 용어집			
	GMP 실사기준	의약품 제조·품질관리기준 실태조사 평가서	07.21	6h	
		고순도 용수 시스템 실사 가이드			
품질 관리 실험실 실사 가이드					
	2021년 GMP 제도 관련 질의응답집				
GMP기술인	분야별 GMP	의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정	08.04	7h	
		의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정			
		의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정 [별표 1] 무균의약품 제조 [별표 15] 원료의약품 제조 [별표 17] 완제의약품 제조			
	생물학적제제 제조소 생물안전 가이드라인				
GMP 운영관리	GMP 운영관리	완제의약품 제조 및 품질관리기준 가이드스 (제3개정판) [별첨 1] 의약품 제조소의 시설	07.27	6h	
		ICH Q8 (R2) Pharmaceutical Development (의약품 개발)			
		ICH Q9 Quality Risk Management (품질리스크 관리)			
		ICH Q10 Pharmaceutical Quality System (제약 품질 시스템)			
		Guidance for Industry: Data Integrity and Compliance with Drug CGMP; Question and Answers			
밸리데이션 기술인	밸리데이션	Guidance for Industry: Process Validation: General Principles and Practices(2011)	08.12	5h	
		ICH Q2(R1) Validation of Analytical Procedures			
		Guide to Inspections of Validation of Cleaning Processes			
	적격성평가	적격성평가	Guidance for Industry: for the Submission Documentation for Sterilization Process Validation in Applications for Human and Veterinary Drug Products	08.24	6h
			생물학적제제 등 제조지원설비 밸리데이션 및 유지관리 등에 관한 가이드라인 - 제조용수시스템, 가스시스템		
			제조지원설비 등 밸리데이션 프로토콜		
			완제의약품 제조 및 품질관리기준 가이드스(제 3 개정판) [별첨 1] 의약품 제조소의 시설 [별첨 2] 컴퓨터화 시스템		
의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정 [별표 13] 적격성평가와 밸리데이션					
21 CFR Part 11-Electronic Records; Electronic Signatures					
Guidance for Industry: Data Integrity and Compliance with CGMP (draft)					

접수방법 및 유의사항

접수방법	1. 한국 GMP 아카데미 홈페이지 접속 및 로그인
	2. 오프라인 강의 - 세미나 신청 - 해당되는 과정 선택 후 신청하기 수강료 (5h : 123,000 / 6h : 148,500 / 7h : 173,000) 단위: 원
	3. 안내에 따라 정해진 교육일에 교육 수강
유의사항	1. 교육 신청 시 2022년 개정판 교재 구매자용 또는 비구매자용으로 구분되어 신청 (구매자용 : 교재 구입+실시간강의 / 비구매자용: 실시간강의)
	2. 자격대비 강좌는 교육일 7일전까지 입금 완료되어야 수강 가능

교육과정 소개

구분	과목명	내용	교육일자	교육시간
공통과목	의약품GMP	완제의약품 제조 및 품질관리기준 가이드선스 (제 3 개정판)	07.19	6h
		GMP 용어집		

교육시간표

시간	내용
10:00 - 10:05	교육 및 강사소개
10:05 - 11:00	완제의약품 제조 및 품질관리기준 가이드선스 해설(1)
11:10 - 12:00	완제의약품 제조 및 품질관리기준 가이드선스 해설(2)
12:00 - 13:00	중식
13:00 - 13:50	완제의약품 제조 및 품질관리기준 가이드선스 해설(3)
14:00 - 14:50	GMP 용어집 해설(1)
15:00 - 15:50	GMP 용어집 해설(2)
16:00 - 17:00	기출 문제 풀이 및 심층 해설

강사 경력사항

조성완	2018 - 현재	GMP 협회 협회장
	2016 - 현재	한국보건복지인력개발원 강사
	2005 - 현재	건양대학교 제약생명공학과 교수

교육과정 소개				
구분	과목명	내용	교육일자	교육시간
공통과목	GMP 실사기준	의약품 제조 · 품질관리기준 실태조사 평가서	07.21	6h
		고순도 용수 시스템 실사 가이드		
		품질 관리 실험실 실사 가이드		
		2021 년 GMP 제도 관련 질의응답집		
교육시간표				
시간	내용			
10:00 - 10:05	교육 및 강사소개			
10:05 - 11:00	실태조사표 해설(1)			
11:10 - 12:00	실태조사표 해설(2)			
12:00 - 13:00	중식			
13:00 - 13:50	Guide to Inspections of High Purity Water Systems 해설			
14:00 - 14:50	Guide to Inspections of Pharmaceutical Quality Control Laboratories 해설			
15:00 - 15:50	2021년도 의약품분야 질의응답집 해설			
16:00 - 17:00	기출 문제 풀이 및 심층 해설			
강사 경력사항				
조성완	2018 - 현재	GMP 협회 협회장		
	2016 - 현재	한국보건복지인력개발원 강사		
	2005 - 현재	건양대학교 제약생명공학과 교수		

교육과정 소개				
구분	과목명	내용	교육일자	교육시간
GMP기술인	GMP 운영관리	완제의약품 제조 및 품질관리기준 가이드스 (제3개정판) [별첨 1] 의약품 제조소의 시설	07.27	6h
		ICH Q8 (R2) Pharmaceutical Development (의약품 개발)		
		ICH Q9 Quality Risk Management (품질리스크 관리)		
		ICH Q10 Pharmaceutical Quality System (제약 품질 시스템)		
		Guidance for Industry: Data Integrity and Compliance with Drug CGMP; Question and Answers		
교육시간표				
시간	내용			
10:00 - 10:05	교육 및 강사소개			
10:05 - 11:00	완제의약품 제조 및 품질관리기준 가이드스(제 3 개정판) [별첨 1] 의약품 제조소의 시설 해설			
11:10 - 12:00	ICH Q8(R2) Pharmaceutical Development(의약품 개발) 해설			
12:00 - 13:00	중식			
13:00 - 13:50	ICH Q9 Quality Risk Management(품질리스크 관리) 해설			
14:00 - 14:50	ICH Q10 Pharmaceutical Quality System(제약 품질 시스템) 해설			
15:00 - 15:50	Guidance for Industry: Data Integrity and Compliance with Drug CGMP Q&A 해설			
16:00 - 17:00	기출 문제 풀이 및 심층 해설			
강사경력사항				
조성완	2018 - 현재	GMP 협회 협회장		
	2016 - 현재	한국보건복지인력개발원 강사		
	2005 - 현재	건양대학교 제약생명공학과 교수		

교육과정 소개					
구분	과목명	내용		교육일자	교육시간
GMP기술인	분야별 GMP	의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정		08.04	7h
		의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정	[별표 01] 무균의약품 제조		
			[별표 15] 원료의약품 제조		
			[별표 17] 완제의약품 제조		
생물학적제제 제조소 생물안전 가이드라인					
교육시간표					
시간	내용				
09:00 - 09:05	교육 및 강사소개(조성완 강사)				
09:05 - 10:00	의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정 해설				
10:10 - 11:00	의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정 [별표 1] 무균의약품 제조 해설(1)				
11:10 - 12:00	의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정 [별표 1] 무균의약품 제조 해설(2)				
12:00 - 13:00	중식				
13:00 - 13:50	의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정 [별표 15] 원료의약품 제조 해설				
14:00 - 14:50	의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정 [별표 17] 완제의약품 제조 해설				
15:00 - 15:05	교육 및 강사소개 (곽동섭 강사)				
15:05 - 15:50	생물학적제제 제조소 생물안전 가이드라인 해설(1)				
16:00 - 17:00	생물학적제제 제조소 생물안전 가이드라인 해설(2)				
강사경력사항					
조성완	2018 - 현재	GMP 협회 협회장			
	2016 - 현재	한국보건복지인력개발원 강사			
	2005 - 현재	건양대학교 제약생명공학과 교수			
곽동섭	2020 - 현재	現 (주)로드제약기술 기업부설연구소 연구소장			
	2018 - 2020	前 (주)아리바이오 품질책임자			
	2014 - 2018	前 (주)샘바이오 제조관리자			

교육과정 소개

구분	과목명	내용	교육일자	교육시간
밸리데이션 기술인	밸리데이션	Guidance for Industry: Process Validation: General Principles and Practices(2011)	08.12	5h
		ICH Q2(R1) Validation of Analytical Procedures		
		Guide to Inspections of Validation of Cleaning Processes		
		Guidance for Industry: for the Submission Documentation for Sterilization Process Validation in Applications for Human and Veterinary Drug Products		

교육시간표

시간	내용
11:00 - 11:05	교육 및 강사소개 (곽동섭 강사)
11:05 - 12:00	ICH Q2(R1) Validation of Analytical Procedures 해설
12:00 - 13:00	중식
13:00 - 13:05	교육 및 강사소개 (조성완 강사)
13:05 - 13:50	Guide to Inspections of Validation of Cleaning Processes 해설
14:00 - 14:50	Guidance for Industry: Process Validation: General Principles and Practices(2011) 해설
15:00 - 15:50	Guidance for Industry: for the Submission Documentation for Sterilization Process Validation in Applications for Human and Veterinary Drug Products 해설
16:00 - 17:00	기출 문제 풀이 및 심층 해설

강사경력사항

조성완	2018 - 현재	GMP 협회 협회장
	2016 - 현재	한국보건복지인력개발원 강사
	2005 - 현재	건양대학교 제약생명공학과 교수
곽동섭	2020 - 현재	現 (주)로드제약기술 기업부설연구소 연구소장
	2018 - 2020	前 (주)아리바이오 품질책임자
	2014 - 2018	前 (주)샘바이오 제조관리자

교육과정 소개				
구분	과목명	내용	교육일자	교육시간
밸리데이션 기술인	적격성평가	생물학적제제 등 제조지원설비 밸리데이션 및 유지관리등에 관한 가이드라인 - 제조용수시스템, 가스시스템	08.24	6h
		제조지원설비 등 밸리데이션 프로토콜		
		완제의약품 제조 및 품질관리기준 가이드스(제 3 개정판) [별첨 1] 의약품 제조소의 시설 [별첨 2] 컴퓨터화 시스템		
		의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정 [별표 13] 적격성평가와 밸리데이션		
		21 CFR Part 11-Electronic Records; Electronic Signatures		
		Guidance for Industry: Data Integrity and Compliance with CGMP (draft)		
교육시간표				
시간	내용			
10:00 - 10:05	교육 및 강사소개			
10:05 - 11:00	생물학적제제 등 제조지원설비 밸리데이션 및 유지관리 등에 관한 가이드라인 - 제조용수시스템, 가스시스템 해설			
11:10 - 12:00	제조지원설비 등 밸리데이션 프로토콜 해설			
12:00 - 13:00	중식			
13:00 - 13:50	완제의약품 제조 및 품질관리기준 가이드스(3개정) [별첨1] 의약품 제조소의 시설 [별첨2] 컴퓨터화 시스템 해설			
14:00 - 14:50	의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정 [별표13] 적격성평가와 밸리데이션 해설			
15:00 - 15:50	- 21 CFR Part 11-Electronic Records; Electronic Signatures 해설 - Guidance for Industry: Data Integrity and Compliance with Drug CGMP Q&A 해설			
16:00 - 17:00	기출 문제 풀이 및 심층 해설			
강사경력사항				
조성완	2018 - 현재	GMP 협회 협회장		
	2016 - 현재	한국보건복지인력개발원 강사		
	2005 - 현재	건양대학교 제약생명공학과 교수		