

수 신: 기술인정회원, 웹회원, GMP제조소 교육담당자

귀 하(사)의 무궁한 발전을 기원합니다.

제약기술재단의 2025 연간 GMP세미나(Webinar) 일정을 아래와 같이 공지합니다.

- 아 래 -

1. 일 시: 2025년 02월부터 1년간(첨부2 참조)
2. 장 소: ZOOM
3. 신청방법: (재)제약기술재단 홈페이지(www.bvc.co.kr / 오프라인강의 / 세미나신청)
2025년 01월 02일부터 접수 가능
4. 신청기간: 2025년 01월부터 신청 접수, 교육시작 3일전까지 변경/취소 가능
5. 정 원: 100명
6. 기타문의: 재단 사무국 전화: 1522-4164, 이메일: bvcgmp@daum.net, 홈페이지: Q&A 참조
7. 첨 부: 1) 세미나비용 납부방법
2) 연간일정표
3) 보수교육 인정세미나(자격증정회원 대상)

재단법인 제약기술재단 이사장



첨부1: 세미나비용 납부방법

1. 세미나 비용

구분	운영 기준	
시간	4시간(13:00-17:00)	8시간/2일(13:00-17:00*2)
일반 회원	99,000원(VAT포함)	198,000원(VAT포함)
자격증정회원 대상 보수교육	79,200원(VAT포함)	158,400원(VAT포함)

2. 납부방법

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

3. 증빙 자료 요청

- (1) 발급형태: 세금계산서 또는 현금영수증(별도 요청 시 신용카드 결제내역서, 거래명세서 등 발행)
- (2) 세금계산서: 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

2025 년 GMP 세미나 일정						
No.	강의일자	일수	시수	강사명	난이도	과정명
1	02.06 (목)	1D	4h	전만수	기본	FDA GFI PV(PPQ & CPV)
2	02.11 (화)	2D	8h	안덕규	기본	완제의약품 GMP 가이드스 과정
	02.12 (수)					
3	02.18 (화)	2D	8h	Jason Jang	기본	문서관리 및 데이터 완전성 운영
	02.19 (수)					
4	02.21 (금)	1D	4h	임형택	기본	비무균의약품의 오염관리전략(CCS)
5	03.07 (금)	1D	4h	Jason Jang	기본	글로벌 품질시스템의 이해 및 적용전략
6	03.11 (화)	1D	4h	안덕규	기본	의약품제조소 품질보증 운영 실무
7	03.13 (목)	2D	8h	임형택	기본	제조용수시스템 밸리데이션 및 모니터링
	03.14 (금)					
8	03.20 (목)	1D	4h	오성창	중급	SOP_변경관리 절차서 작성 및 운영
9	04.01 (화)	1D	4h	박정연	기본	HVAC 시스템 운영관리 및 밸리데이션
10	04.11 (금)	1D	4h	안덕규	중급	Quality Risk Management 실무
11	05.09 (금)	1D	4h	Jason Jang	기본	소독제 선정 및 밸리데이션 실무
12	05.15 (목)	1D	4h	오성창	중급	SOP_일탈관리 절차서 작성 및 운영
13	05.20 (화)	2D	8h	안덕규	기본	Annex 1 무균의약품 제조
	05.21 (수)					
14	05.29 (목)	1D	4h	박정연	기본	의약품 제조소 시설기준과 적용
15	06.13 (금)	1D	4h	여현석	기본	문서관리 및 데이터 완전성 운영
16	06.17 (화)	2D	8h	임형택	기본	약전 무균시험법
	06.18 (수)					
17	06.20 (금)	1D	4h	안덕규	기본	품질관리, 제조관리, 제조위생관리, 원자재 및 제품관리 실무
18	07.04 (금)	1D	4h	임형택	기본	미생물 시험 Data Integrity
19	07.18 (금)	1D	4h	오성창	중급	SOP_연간품질평가 절차서 작성 및 운영
20	08.12 (화)	1D	4h	조기숙	중급	국제공통기술문서(CTD) 이해 및 작성 - 제 3 부 품질평가자료
21	08.13 (수)	1D	4h	박정연	기본	제조용수 운영관리 및 밸리데이션
22	08.19 (화)	1D	4h	전만수	기본	Qualification 실무(URS~PQ, CSV 포함)
23	08.20 (수)	1D	4h	안덕규	기본	의약품제조소 품질보증 운영 실무
24	08.22 (금)	1D	4h	임형택	기본	미생물 시험실 관리
25	09.05 (금)	1D	4h	전만수	기본	ECA Integrated Q&V
26	09.12 (금)	1D	4h	Jason Jang	중급	Analytical Method 라이프사이클 적용
27	09.24 (수)	1D	4h	오성창	중급	SOP_무균공정 밸리데이션 절차서 작성 및 운영
28	09.30 (화)	1D	4h	임형택	기본	환경모니터링 위치 선정 RA 및 오염관리전략(CCS)

2025 년 GMP 세미나 일정						
No.	강의일자	일수	시수	강사명	난이도	과정명
29	10.16 (목)	2D	8h	임형택	기본	약전 미생물한도시험법
	10.17 (금)					
30	10.22 (수)	1D	4h	오성창	중급	SOP_데이터완전성 절차서 작성 및 운영
31	10.28 (화)	1D	4h	박정연	기본	의약품 제조소의 계측기 교정관리
32	11.07 (금)	1D	4h	Jason Jang	중급	오염관리전략(CCS) 실무
33	11.11 (화)	2D	8h	안덕규	기본	완제의약품 GMP 가이드스 과정
	11.12 (수)					
34	11.14 (금)	1D	4h	오성창	기본/중급	SOP_작업장 오염 방지 절차서 작성 및 운영
35	11.18 (화)	2D	8h	임형택	기본	HVAC 시스템 밸리데이션 및 환경모니터링
	11.19 (수)					
36	12.02 (화)	1D	4h	오성창	기본/중급	SOP_작업장 출입 절차서 작성 및 운영
37	12.05 (금)	1D	4h	조기숙	기본	EU GMP Annex 1: 무균의약품 제조 지침 해설
38	12.12 (금)	1D	4h	안덕규	중급	GMP Inspection 실무
39	12.18 (목)	2D	8h	Jason Jang	기본	품질관리, 제조관리, 제조위생관리, 원자재 및 제품관리 실무
	12.19 (금)					

첨부3: 보수교육 인정 세미나

- 기술인 자격증 취득자는 연1회 이상 보수교육을 이수하여야 함.
- Webinar에 참여하는 경우 20% 할인혜택 적용
- [webinar] 홈페이지 로그인/ 상단 GMP교육 / 정기세미나 신청
 [동영상] 홈페이지 로그인/ 상단 GMP교육 / 이러닝 기본 과정

자격증정회원 보수교육 인정 세미나							
2025 년도 Webinar					동영상강의		
No.	강의일자	시수	강사명	과정명	구분	기간	과정명
1	02.18 (화)	8h	Jason Jang	문서관리 및 데이터 완전성 운영	VAL2	90 일	공정밸리데이션(패키지)
	02.19 (수)					90 일	CSV 과정(패키지)
2	04.11 (금)	4h	안덕규	Quality Risk Management 실무	품질	60 일	PS_제조시스템(패키지)
3	05.29 (목)	4h	박정연	의약품 제조소 시설기준과 적용		90 일	LS_시험관리시스템(패키지)
4	08.20 (수)	4h	안덕규	의약품제조소 품질보증 운영 실무	GMP	90 일	GMP 기초(패키지)
5	09.30 (화)	4h	임형택	환경모니터링 위치 선정 RA 및 오염관리전략(CCS)		90 일	GMP System ICH Q7 API(패키지)
6	10.28 (화)	4h	박정연	의약품 제조소의 계측기 교정관리	녹화본	30 일	FDA GFI Process Validation
7	12.12 (금)	4h	안덕규	GMP Inspection 실무		30 일	의약품 제조소 설립과 GMP(Validation)