



2024년도 한 해 동안 보내주신 성원에 감사드리며,
2025년에도 지속적인 관심과 지원을 부탁드립니다.

Vol. 36_December 2024

GMP Newsletter

(재)제약기술재단
한국GMP아카데미
GMP협회

Highlights

- 2024년 재단 운영결과
- 2025년 기술인 자격증 일정/과목
- 2025년 각 교육 과정별 안내
- GMP 제조소 관리자 인증서
- 홈페이지 리뉴얼 안내

2024년 재단 운영 결과

자격증 취득자 누계	2,220명	참여기업	473개사
웹 회원 누계	20,498명	2024 실시간 강좌 / 인원	19강 / 503명
2024 기술인 응시	2개 분야 / 1,565명	2024 동영상 강좌 / 인원	177강 / 2,353명
2024 기술인 취득	2개 분야 / 105명	2024 방문교육 / 인원	47강 / 1,444명

2025년 기술인자격증 일정/과목

GMP협회에서 운영하는 GMP기술인, 밸리데이션기술인의 2025년 시험일정입니다.

구분		GMP기술인		밸리데이션기술인	
		1차	2차	1차	2차
시험일정	상반기	25.03.29	25.05.31	25.04.26	25.06.28
	하반기	25.08.30	25.10.25	25.09.27	25.11.29

공통과정		GMP과정		Validation과정	
의약품GMP	GMP실사기준	분야별GMP	GMP운영관리	밸리데이션	적격성평가
완제의약품 제조 및 품질관리 기준 가이드선스(제3개정판)	★의약품등 품목별 사전 GMP 평가 운영지침	의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정 [별표 1] 무균의약품 제조	완제의약품 제조 및 품질관리 기준 가이드선스(제3개정판) [별첨 1] 의약품 제조소의 시설기준	공정밸리데이션; 일반 원칙과 실제(2011)	생물학적제제 등 제조지원설비 밸리데이션 및 유지관리 등에 관한 가이드라인
GMP 용어집	★의약품 제조소 GMP 현장감시 수행 절차	★ECA Foundation-Annex1 Question & Answers(Ver 1.1)	★바이오의약품 전문수탁 제조업체 GMP 평가 절차	ECA Validation GPG	제조지원설비 등 밸리데이션 프로토콜
ECA Integrated Qualification & Validation	첨단바이오의약품 데이터 완전성 안내서	의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정 [별표 15] 원료의약품 제조	원료의약품과 완제의약품의 연속제조공정(ICH Q13)	★ICH Q2(R2) Validation of Analytical Procedures	완제의약품 제조 및 품질관리 기준 가이드선스(제 3 개정판) [별첨 1] 의약품 제조소의 시설기준
★변경 과목	고순도 용수시스템 실사 가이드	의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정 [별표 17] 완제의약품 제조	ICH Q8(R2) Pharmaceutical Development	세척 공정 밸리데이션 실사 가이드	완제의약품 제조 및 품질관리 기준 가이드선스(제 3 개정판) [별첨 2] 컴퓨터화 시스템
	품질 관리 시험실 실사 가이드	생물학적제제 제조소 생물안전 가이드라인	ICH Q9 Quality Risk Management	사람 및 동물 의약품 신청 문서 중 멸균 공정 밸리데이션 제출 문서	의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정 [별표 13] 적격성평가와 밸리데이션
	★품질협약에 의한 의약품 위·수탁 제조 가이드라인	★의약품 GMP 적합판정 및 적합판정서 발급 관련 업무처리방안	★의약품 품질 위해평가 가이드라인		21 CFR Part 11-Electronic Records; Electronic Signatures
	데이터 완전성 및 의약품 CGMP 기준 준수 Q&A		ICH Q10 Pharmaceutical Quality System		★ISPE GAMP 5 (2nd Edition) Summary
	★2024 자주하는 질문집 (의약품분야)				

2025년 정기 세미나(Webinar)

ZOOM을 통해 진행되는 실시간 정기 세미나 주제와 일자를 확인 후 신청해 주세요.

일자	시수	주제	일자	시수	주제
02.06 (목)	4h	FDA GFI PV(PPQ & CPV)	08.13 (수)	4h	제조용수 운영관리 및 밸리데이션
02.11 (화) 02.12 (수)	8h	완제의약품 GMP 가이드스 과정	08.19 (화)	4h	Qualification 실무(URS~PQ, CSV포함)
02.18 (화) 02.19 (수)	8h	문서관리 및 데이터 완전성 운영	08.20 (수)	4h	의약품제조소 품질보증 운영 실무
02.21 (금)	4h	비무균의약품의 오염관리전략(CCS)	08.22 (금)	4h	미생물 시험실 관리
03.07 (금)	4h	글로벌 품질시스템의 이해 및 적용 전략	09.05 (금)	4h	ECA Integrated Qualification & Validation
03.11 (화)	4h	의약품제조소 품질보증 운영 실무	09.12 (금)	4h	Analytical Method 라이프사이클 적용
03.13 (목) 03.14 (금)	8h	제조용수시스템 밸리데이션 및 모니터링	09.24 (수)	4h	SOP_무균공정 밸리데이션 절차서 작성 및 운영
03.20 (목)	4h	SOP_변경관리 절차서 작성 및 운영	09.30 (화)	4h	환경모니터링 위치 선정 RA 및 오염관리전략(CCS)
04.01 (화)	4h	HVAC 시스템 운영관리 및 밸리데이션	10.16 (목) 10.17 (금)	8h	약전 미생물한도시험법
04.11 (금)	4h	Quality Risk Management 실무	10.22 (수)	4h	SOP_데이터 완전성 절차서 작성 및 운영
05.09 (금)	4h	소독제 선정 및 밸리데이션 실무	10.28 (화)	4h	의약품 제조소의 계측기 교정관리
05.15 (목)	4h	SOP_일탈관리 절차서 작성 및 운영	11.07 (금)	4h	오염관리전략(CCS) 실무
05.20 (화) 05.21 (수)	8h	Annex 1무균의약품 제조	11.11 (화) 11.12 (수)	8h	완제의약품 GMP 가이드스 과정
05.29 (목)	4h	의약품 제조소 시설기준과 적용	11.14 (금)	4h	SOP_작업장 오염 방지 절차서 작성 및 운영
06.13 (금)	4h	문서관리 및 데이터 완전성 운영	11.18 (화) 11.19 (수)	8h	HVAC 시스템 밸리데이션 및 환경모니터링
06.17 (화) 06.18 (수)	8h	약전 무균시험법	12.02 (화)	4h	SOP_작업장 출입 절차서 작성 및 운영
06.20 (금)	4h	품질관리, 제조관리, 제조위생관리, 원자재 및 제품관리 실무	12.05 (금)	4h	EU GMP Annex 1: 무균의약품 제조 지침 해설
07.04 (금)	4h	미생물 시험 Data Integrity	12.12 (금)	4h	GMP Inspection 실무
07.18 (금)	4h	SOP_연간품질평가 절차서 작성 및 운영	12.18 (목) 12.19 (금)	8h	품질관리, 제조관리, 제조위생관리, 원자재 및 제품 관리 실무
08.12 (화)	4h	국제공통기술문서(CTD) 이해 및 작성 - 제3부 품질평가자료	*신청경로 : bvc.co.kr 로그인 > GMP교육 > 정기세미나 신청		

녹화 세미나(24년도 반영)

정기세미나 과정 녹화편집본으로 실제 강사의 최근 강의를 접하여 최신 정보의 Remind 가능

No.	주제	No.	주제
01	의약품제조소 설립과 GMP(Validation)System	10	PIC/S 제조지원설비 Inspection
02	국제공통기술문서(CTD)의 이해 - 제3부 품질평가자료 작성 실무	11	제조용수 모니터링
03	GMP 문서 기록관리 및 Data Integrity 이해	12	HVAC 시스템 밸리데이션
04	의약품제조소 컨셉설계를 위한 시설기준 기초	13	문서관리와 Data Integrity
05	의약품제조소의 시설기준 해설	14	Process Performance Qualification
06	ECA Integrated Qualification & Validation	15	ICH Q2해설/시험방법 밸리데이션 디자인
07	FDA GFI Process Validation (PPQ & CPV)	16	제조환경 모니터링
08	제조용수 시스템 밸리데이션	17	ISPE GAMP5 2nd Edition 2022
09	변경관리, 일탈관리 및 CAPA	18	EU GMP Annex 1: 무균의약품 제조 지침 해설
*신청경로 : bvc.co.kr 로그인 > GMP교육 > 녹화세미나 클릭 *2025년 01월 06일 부터 순차적으로 업데이트 예정입니다.			

이러닝 기본 과정

세부 분야별 기본과정, 쉬운접근성과 반복학습으로 수강효율 상승, 수료증 발급

GMP	GMP기초 제약공정의 이해 Facilities & Utilities(KFDA시설 및 지원설비기준) GMP System ICH Q7 API(패키지) 등	밸리데이션	의약품 제조소 시설 기준 적격성평가 CV_세척밸리데이션 AMV_시험법 밸리데이션 PV_공정밸리데이션 CSV_GAMP5 등
QA(품질보증)	제품표준서의 작성 및 관리 문서관리 변경관리 표준작업지침서 등	품질매뉴얼	품질매뉴얼의 6system LS_시험관리 시스템(패키지) PS_제조시스템(패키지) QS_품질시스템(패키지) 등
QC(품질관리)	교육훈련 및 연간품질평가 문서 및 기록 관리 변경관리 및 일탈관리 등	품질관리 시스템	불만처리 및 자율점검규정 밸리데이션 제조시스템 물질관리 시스템 등
*신청경로 : bvc.co.kr 로그인 > GMP교육 > 이러닝 기본 과정 클릭 *2025년부터 순차적으로 업데이트 예정입니다.			

방문교육(홈페이지 Q&A 또는 이메일 신청)

신청 고객사만을 위한 맞춤형 운영, 대면 또는 비대면 선택 가능, 참여인원의 제한없이 경제적, 효율적 운영 가능

전체 대상 추천 주제

- 완제의약품 제조 및 품질관리기준 가이드스
- DI and Management의 최신 요구 사항
- 변경관리, 일탈관리 및 CAPA
- Qualification & Validation
- Computerized System Validation
- 의약품 제조소의 시설 기준 해설
- ECA Integrated Qualification & Validation
- MFDS 실사 대응
- 기술인 자격대비 과정

Data Integrity

- DI and Management의 최신 요구 사항
- 데이터 완전성의 실시 및 적용
- 문서관리와 DI
- 변경관리, 일탈관리 및 CAPA
- Qualification & Validation
- Computerized System Validation

QC

- DI and Management의 최신 요구 사항
- EU GMP Annex 1: 무균의약품제조 지침 해설
- 안정성시험 개요 및 실시사례
- 약전시험법(무균시험법/미생물한도시험법)
- OOS/OOT 조사방법 및 경향평가
- Computerized System Validation
- 청정도 관리기준 및 환경모니터링
- 변경관리, 일탈관리 및 CAPA

QA

- FDA GFI Process Validation(PPQ & CPV)
- EU GMP Annex 1: 무균의약품제조 지침 해설
- 데이터 완전성의 실시 및 적용
- Qualification & Validation
- Common Technical Document(CTD)
- Quality by Design(QbD)의 이해
- 일탈조사 및 CAPA Sysetm의 이해
- ISPE GAMP5(2nd Edition)
- 문서관리시스템

제조소구축, 공무

- 의약품 제조소 설립과 GMP System
- 컨셉설계를 위한 시설 기준 기초
- 의약품 제조소의 시설기준 해설
- ISPE GPG: Project Management for the Pharmaceutical Industry
- ISPE GPG Critical Utilities GMP Compliance
- ISPE GPG: Approaches to C&Q of Pharma Water & Steam System(2nd Edition)
- HVAC System Validation

Audit & Certificate



- FDA Warning Letter사례
- GMP Inspection 이해 및 사례(FDA/EU)
- MFDS 실사 대응
- GMP 기술인 자격과정
- 밸리데이션 기술인 자격과정

방문교육 프로그램의 밸리데이션 컨설팅 연계 확대

2024년도 제약사, 대학, 기관 등의 교육팀과 협의하여 제약사, 기관의 특성이나 걱정 수준이 반영된 교육프로그램을 개발하여 운영하고 있는 제약기술재단은 2025년에는 방문교육 프로그램을 연계하여 밸리데이션, 프로젝트 진행 등의 구체적 실무업무를 중소제약사 지원 프로그램으로 운영합니다.

GMP 제조소 관리자 인증

제약기술재단은 2025년도부터 GMP제조소 재직자 중 아래 요건을 갖춘 경력자를 대상으로 평가를 진행하여 관리자 인증서를 발행하며 그 절차와 방법이 자격증 관리체계와 동일하게 운영됩니다.

관리자 인증				
	기술인자격증	경력	연간 정기세미나 이수	유지기간
지원자격	1급 (GMP, 밸리데이션)	3년	3회 (신청일을 기준으로 12개월 전)	1년
	2급 (GMP, 밸리데이션)	5년	3회 (신청일을 기준으로 12개월 전)	1년
	미보유자 (GMP or 밸리데이션 기술인 1차 합격)	9년	3회 (신청일을 기준으로 12개월 전)	1년
제출서류 (공통)	1. 신청서(홈페이지 내 작성) 2. 경력증명서(건강보험득실확인서 등 경력 확인이 가능한 서류)			
소요기간	제출서류 심사 후 영업일 기준 7일 내 발급(PDF본 메일 전송)			
발급비용	10,000원(VAT포함)			
예시	<div></div>			

홈페이지 리뉴얼

이번 홈페이지 리뉴얼에서는 사용자의 편의성과 접근성을 대폭 개선했습니다. 더 나은 경험을 제공하기 위해 새롭게 추가된 기능과 서비스를 소개합니다.



자격시험 점수 조회 서비스

자격증 취득 여부와 점수를 간편하게 확인하실 수 있습니다.

[경로]

- 1) 홈페이지(www.bvc.co.kr) 접속
- 2) 로그인
- 3) 상단 마이페이지 내 "자격검정 결과조회" 클릭
- 4) 이름, 생년월일, 수험번호 작성 후 조회



녹화 세미나 서비스

이전에 놓친 세미나를 언제든지 다시 시청하실 수 있도록 지원합니다.

[경로]

- 1) 홈페이지(www.bvc.co.kr) 접속
- 2) 로그인
- 3) 상단 GMP교육 내 "녹화세미나" 클릭
- 4) 원하는 세미나 결제 후 수강(교재, 수수료 제공)



GMP 제조소 관리자 인증서 발급 서비스

신규 개설된 관리자 인증시스템은 GMP제조소 관리자로서의 역량 강화와 신뢰도를 갖춘 평가 절차로 진행됩니다.

[경로]

- 1) 홈페이지(www.bvc.co.kr) 접속
- 2) 로그인
- 3) 상단 인증서 내 "관리자 인증서 신청" 클릭
- 4) 요구하는 첨부자료 확인 후 신청서와 함께 제출
- 5) 발급 심사 완료 후 마이페이지 내 인증서 발급 가능



디자인 및 사용자 경험 개선

직관적이고 깔끔한 디자인으로 정보 탐색이 더욱 쉬워졌습니다.

- | | |
|--|---|
| 1) 직관적 디자인
깔끔한 인터페이스로 정보 탐색이 더 쉬워졌습니다. | 4) 자격증 성적 조회 간소화
응시자 정보 입력만으로 세부 성적 조회 |
| 2) 게시판 구조 개선
게시판을 통합하여 정보를 간편하게 확인할 수 있습니다. | 5) 방문교육 신청 방법 개선
홈페이지 방문교육 안내에서 문의/견적요청 가능 |
| 3) ECA 링크 페이지 추가
해외 가이드라인과 뉴스를 한곳에서 바로 확인하세요. | 6) 기타
결제내역, 수수료증 발급일자 등 기타 오류사항 점검 |

제약사 GMP/ENG 전문프로젝트 운영

제약사 GMP 구축약사 GMP 구축 | 법원감정평가(GMP제조소 시설, 장비 소송)



안전한
비밀유지계약



국내외 최신 규정 반영



고품질, 고효율
적정 기술 적용

GMP	ENG
외부 실사대응(DI, QRM, QA)	의약품 제조소 구축 공사
품목(제형) 허가	Pharma GMP 컨셉디자인
비임상, 임상 디자인	건축(클린룸) 개보수 공사
제조(무균), 품질(QC) 위탁	제조 장비 규격서, GMP적격성
Validation, Qualification	클린룸(HVAC), 용수시설 유지보수
교육: 제조, QC/QA, 신입/중고급	주사제라인, 제조라인 개보수

재단 GMP/ENG 업무 실적

Pharma GMP Total Solution

Performance of GMP Scope: Lords & PTF

