

<b>한국제약기술교육원</b> <small>Korea Pharm Tech Education Center</small>	<b>한국제약기술교육원 회차별 교육안내</b>
경기도 안양시 동안구 관양동 810 번지(동안구 학의로 282) 금강펜테리움 IT 타워 A 동 8 층 811 호 Tel: 031-450-0647~9 Homepage: www.kptec.or.kr	

## 2019 년도 제 273 회차 [첨단바이오의약품 업체를 위한 GMP 교육] 안내

귀사와 회원님의 무궁한 발전과 귀하의 건강을 기원합니다.

아래와 같이 한국제약기술교육원의 회차별 교육안내 및 GMP-제약기술전문지 [팜텍] 발간 안내를 보내드리오니  
업무에 참조하시기 바랍니다(반기별 교육안내는 홈페이지를 참조하세요).

-아 래-

### [교육과정 소개]

**교육과정명: 제273회차 첨단바이오의약품 업체를 위한 GMP 교육**

#### 교육배경 및 목표

본 교육은 세포치료제 등의 첨단바이오의약품 GMP를 추진하는 연구원, QA/QC, 공무, 제조인원을 위한 교육입니다. 국제적인 표준이 되고 있는 유럽의 첨단바이오의약품(ATMP) EU GMP 가이드라인, 첨단바이오의약품(ATMP) GMP 구축 프로젝트를 어떻게 할 것인가?, GMP제조지원설비의 적격성평가, 실제적인 세포치료제 GMP 운영 방안, 바이오의약품 시험방법 밸리데이션의 등에 대한 이해를 돕고자 합니다.

#### 교육일정 및 교육시간표(2일 교육)

날짜	시간	교육과목	강사
2019-04-18	09:00 ~ 09:25	등 록	사무국
	09:25 ~ 09:30	인 사	교육원장
	09:30~12:30	세포치료제 GMP 제조 및 품질관리 운영의 실제	메디포스트 공장장 남혁준
	13:30~15:20	첨단바이오의약품(ATMP) GMP 구축 프로젝트를 어떻게 할 것인가?	바이오써포트 부사장 황병구
	15:30~17:30	GMP 제조지원설비(HVAC, Water, Steam & Gas System)의 개요 및 적격성평가의 이해	바이오써포트 이사 전익진
2019-04-19	09:30~12:30	첨단바이오의약품(ATMP) EU GMP 가이드라인 해설	강스템바이오텍 상무 김원균
	13:30~15:20	바이오의약품 시험방법 밸리데이션의 이해 및 사례	바이넥스 품질본부장 공재필
	15:30~17:30	GMP 문서관리의 이해	종근당 부장 이영훈
	17:30~17:35	수료증 수여	사무국

\*교육원(KPTEC)의 사정에 따라 일부 강좌 내용, 강사 및 시간이 변경될 수 있습니다.

## [교육 일반정보 안내]

### 교육장소:

- 경기도 안양시 동안구 학의로 282 금강펜테리움 IT타워 A동 3층 대회의실(수강인원이 60명을 초과시에는 교육장소가 변경될 수 있으니, 이점 양해 부탁드립니다)
- 주차공간이 협소하고 주차비가 지원되지 않으므로 가급적 대중교통을 이용하여 주시기 바랍니다.
- 평촌역 3번 출구에서 마을버스 5-1번 이용 시 10분정도 소요됩니다.



금강펜테리움 IT 타워 A 동 3 층 대회의실



교육문의: 사무국 (Tel. 031-450-0647~9, Fax. 031-450-0658)

- 교육대상: 제약 GMP, 품질 및 생산, 공무, 전산 관련 담당자 - 관련 분야 희망자 등
- 교육신청: 교육시작일 전날 16:00 마감(홈페이지 [www.kptec.or.kr](http://www.kptec.or.kr) 에서 교육신청하고 참가비를 납부해 주십시오. 정원초과 시 선착순으로 진행)
- 교육인원: 60명 모집(교육신청자가 정원 초과시에는 교육장소를 변경할 수 있습니다. 교육장소가 변경되는 경우에 한하여 별도로 공지할 예정입니다)
- 수료기준: 전체 교육시간의 80%이상 참석 시 수료가능(수료증 수여)하며 지각, 조퇴, 외출의 경우 분단위로 차감하여 계산
- 참가비: 회차당 2일 강좌 330,000원(부가세 포함), 단, 1일 강좌(280회 및 281회)는 176,000원(부가세 포함)입니다.  
※ 참가비는 교육 전에 입금 후 전화로 확인하시고, 만일 참가신청을 취소할 경우 에는 교재 인쇄 등 준비에 차질이 있으므로 미리 연락해주십시오.
- 송금처: 농협 1756-17-002177, 예금주: 한국제약기술교육원
- 비고
  - ① 교재 및 점심 제공, 수료증 수여
  - ② 주차요금(1일권 구매시 10,000원)은 본인 부담입니다.
  - ③ 출판도서(GMP 자료집) 대폭할인 제공

<b>한국제약기술교육원</b> Korea Pharm Tech Education Center	<b>한국제약기술교육원 회차별 교육안내 및 GMP·제약기술전문지 [팜텍] 발간 안내</b>
경기도 안양시 동안구 관양동 810 번지(동안구 학의로 282) 금강펜테리움 IT 타워 A 동 8 층 811 호 Tel: 031-450-0647~9 Homepage: www.kptec.or.kr	

## [2019년도 상반기 교육과정 안내]

한국제약기술교육원의 2019년 2월~7월 교육과정입니다. 업무에 참조하시기 바랍니다.

날짜	시간	교육과목	비고/강사
회차: 267		교육과정명: 제약 신입사원을 위한 교육	
2019-02-21	09:30~12:30	의약품과 대한민국약전의 이해	교육완료
	13:30~17:30	GMP 의 이해와 의약품 제조 및 품질관리의 핵심	
2019-02-22	09:30~12:30	적격성평가 및 밸리데이션의 이해	
	13:30~15:20	우리나라 제약산업의 현황과 전망	
	15:30~17:30	약사법의 이해	
회차: 268		교육과정명: QA부서를 위한 교육	
2019-03-07	09:30~12:30	품질시스템의 개요와 문서의 작성 및 관리요령	교육완료
	13:30~15:20	사례를 중심으로 한 일탈관리연구	
	15:30~17:30	On-going Process Validation 과 연간품질평가의 실제	
2019-03-08	09:30~12:30	CAPA 의 이해 및 사례발표(실습)	
	13:30~15:20	사례발표 : EU GMP Inspection 을 성공적으로 받는 요령	
	15:30~17:30	CGMP 실사사례를 중심으로 한 일탈관리	
회차: 269		교육과정명: 공무부서와 엔지니어를 위한 교육	
2019-03-14	09:30~12:30	GMP 공장의 건축 및 리모델링 시 유념할 사항	교육완료
	13:30~15:20	스마트 공장(Smart Factory)의 개요 및 사례	
	15:30~17:30	GMP 공장에서의 공무부의 역할	
2019-03-15	09:30~12:30	GMP 제조지원설비(HVAC, Water, Steam & Gas System) 적격성평가의 이해	
	13:30~15:20	BMS(공장관리시스템) 및 EMS(제조환경모니터링시스템)의 이해와 사례	
	15:30~17:30	GMP 에서의 교정관리(Calibration Control)의 실제	
회차: 270		교육과정명: 제조부서를 위한 교육	
2019-03-21	09:30~12:30	GMP 제조관리의 개요 및 이해	신신제약 생산본부장 이경준
	13:30~15:20	MES(제조실행시스템)의 이해와 사례	LG CNS 책임 정승수
	15:30~17:30	제약현장에서의 이물 및 불량품 발생 방지대책	JW 중외 상무 탁경국
2019-03-22	09:30~12:30	GMP 제조지시 및 기록서의 이해	종근당 부장 이영훈
	13:30~15:20	GMP 공장의 청정등급기준과 GMP 평면도의 이해	바이오써포트 부사장 박준규
	15:30~17:30	FDA GMP Warning Letter 에 의한 사례해설	gmpeye 대표 김세중
회차: 271		교육과정명: 글로벌 GMP 이해를 위한 교육 (1)	

<b>한국제약기술교육원</b> Korea Pharm Tech Education Center	<b>한국제약기술교육원 회차별 교육안내 및 GMP·제약기술전문지 [팜텍] 발간 안내</b>
경기도 안양시 동안구 관양동 810 번지(동안구 학의로 282) 금강펜테리움 IT 타워 A 동 8 층 811 호 Tel: 031-450-0647~9 Homepage: www.kptec.or.kr	

날짜	시간	교육과목	비고/강사
2019-03-28	09:30~12:30	PIC/S & EU GMP Annex 1(2017 년 Draft) 무균의약품 제조에 대한 이해	바이오써포트 부사장 황병구
	13:30~15:20	ICH Q8 과 QbD (설계 기반 품질고도화)의 실제	종근당 이사 우영아
	15:30~17:30	Global GMP 개정에 따른 GMP 환경 변화와 대응	sureGMP 대표 오종화
2019-03-29	09:30~12:30	GMP 실사 사례 분석: 미국 FDA 의 483s & Warning Letters	Gmpeye 대표 김세중
	13:30~15:20	사례발표 : EU GMP Inspection 을 성공적으로 받는 요령	보령제약 부장 신일환
	15:30~17:30	의약품 라이프사이클에서의 Technology Transfer 의 이해	종근당 부장 이영훈
회차: 272		교육과정명: QC부서를 위한 교육	
2019-04-04	09:30~12:30	WHO · PIC/S · FDA GMP 에서의 품질시험실 실사가이드라인 해설	바이오써포트 대표 김경민
	13:30~15:20	LIMS(시험실 정보관리시스템)의 이해와 사례	팜소프트 이사 최석중
	15:30~17:30	USP<1058> 분석장비적격성평가(AIQ)의 이해	유한양행 부장 김진수
2019-04-05	09:30~12:30	OOS, OOT 및 Deviation 의 사례와 CAPA 의 실행방법	한국안센 이사 임희균
	13:30~15:20	시험방법 밸리데이션의 요구사항 및 실제	종근당 이사 김학형
	15:30~17:30	제제균일성시험에 대한 고찰	대구가톨릭대학교 교수 김주은
회차: 273		교육과정명: 첨단바이오의약품 업체를 위한 GMP 교육	
2019-04-18	09:30~12:30	세포치료제 GMP 제조 및 품질관리 운영의 실제	메디포스트 공장장 남혁준
	13:30~15:20	첨단바이오의약품(ATMP) GMP 구축 프로젝트를 어떻게 할 것인가?	바이오써포트 부사장 황병구
	15:30~17:30	GMP 제조지원설비(HVAC, Water, Steam & Gas System)의 개요 및 적격성평가의 이해	바이오써포트 이사 전익진
2019-04-19	09:30~12:30	첨단바이오의약품(ATMP) EU GMP 가이드라인 해설	강스탬바이오텍 상무 김원균
	13:30~15:20	바이오의약품 시험방법 밸리데이션의 이해 및 사례	바이넥스 품질본부장 공재필
	15:30~17:30	GMP 문서관리의 이해	종근당 부장 이영훈
회차: 274		교육과정명: Validation에 대한 교육	
2019-05-16	09:30~12:30	EU & PIC/S GMP Annex 15 기반 적격성평가(Qualification)의 이해	바이오써포트 이사 전익진
	13:30~17:30	새로운 Lifecycle 방식의 Process Validation 의 이해 ; PIC/S, EU & FDA 의 개정규정을 중심으로	gmpeye 대표 김세중
2019-05-17	09:30~12:30	무균공정 밸리데이션(Media Fill Test)의 이해	강스탬바이오텍 상무 김원균
	13:30~15:20	포장공정 Validation 의 이해	하나제약 생산본부장 양동일
	15:30~17:30	내용고형제에서의 품목별 Cleaning Validation 의 이해	바이오써포트 부사장 박준규
회차: 275		교육과정명: 글로벌 GMP 이해를 위한 교육 (2)	
2019-05-23	09:30~12:30	사례발표 : EU GMP Inspection 대응방법 및 사례	신풍제약

<b>한국제약기술교육원</b> <small>Korea Pharm Tech Education Center</small>	<b>한국제약기술교육원 회차별 교육안내 및 GMP·제약기술전문지 [팜텍] 발간 안내</b>
경기도 안양시 동안구 관양동 810 번지(동안구 학의로 282) 금강펜테리움 IT 타워 A 동 8 층 811 호 Tel: 031-450-0647~9 Homepage: www.kptec.or.kr	

날짜	시간	교육과목	비고/강사
			부장 박종천
	13:30~15:20	PIC/S GMP Annex 1 무균의약품 제조(PE 009-14) 해설	강스템바이오텍 상무 김원균
	15:30~17:30	PDA TR-No.70 Fundamentals of Cleaning and Disinfection Programs for Aseptic Manufacturing Facilities 및 <USP 1072> Disinfectants and Antiseptics 와 소독수 효능시험의 이해	유한양행 부장 진연수
2019-05-24	09:30~12:30	WHO·FDA·MHRA Guidelines on Good Data and Record Management Practices 해설	gmpeye 대표 김세중
	13:30~15:20	ICH Q9 품질리스크관리(QRM) 해설	한국얀센 이사 임희균
	15:30~17:30	ICH Q10 의약품 품질시스템(PQS) 해설	
회차: 276		교육과정명: 원료의약품 GMP 이해를 위한 교육	
2019-05-30	09:30~12:30	새로운 PIC/S 가이드라인 (PI041-1 draft 2) Data Management and Integrity 의 이해	
	13:30~15:20	원료의약품 GMP 공장의 외국실사를 성공적으로 받는 방법	
	15:30~17:30	ICH Q7(원료의약품 GMP) 요점 해설	
2019-05-31	09:30~12:30	원료의약품 공정밸리데이션(PV)의 실제	
	13:30~15:20	원료의약품 세척밸리데이션의 이해	
	15:30~17:30	ICH Q11(원료의약품의 개발 및 제조) 해설	
회차: 277		교육과정명: GMP에서의 컴퓨터시스템 사례중심 교육	
2019-06-13	09:30~12:30	새로운 PIC/S 가이드라인 (PI041-1 draft 2) Data Management and Integrity 의 이해	
	13:30~15:20	BMS(공장관리시스템) 및 EMS(제조환경모니터링시스템)의 이해와 사례	
	15:30~17:30	MES(제조실행시스템)의 이해와 사례	
2019-06-14	09:30~12:30	컴퓨터시스템 밸리데이션의 이해	
	13:30~15:20	WMS(의약품 보관관리시스템)의 이해와 사례	
	15:30~17:30	LIMS(실험실 정보관리시스템)의 이해와 사례	
회차: 278		교육과정명: 제약현장에 필요한 통계의 기초와 실제	
2019-06-20	09:30~12:30	통계학 기초, 확률분포 모델 및 기술통계의 이해	
	13:30~15:20	가설 검정(t-검정, 분산분석 등)의 이해와 제약분야에서의 활용	
	15:30~17:30	상관분석 및 회귀분석의 이해와 제약분야에서의 활용	
2019-06-21	09:30~12:30	제약산업에서의 실험계획법(DoE) 활용	
	13:30~15:20	통계적 품질관리(SQC) 및 6-시그마의 이해와 활용	
	15:30~17:30	시험방법 밸리데이션을 위한 통계학적 도구의 활용	
회차: 279		교육과정명: 무균여과공정 Validation의 이론과 실습	
2019-06-27	09:30~12:30	여과공정기술의 이해 및 필터의 Integrity Test (1)	싸토리우스



<b>한국제약기술교육원</b> Korea Pharm Tech Education Center	<b>한국제약기술교육원 회차별 교육안내 및 GMP·제약기술전문지 [팜텍] 발간 안내</b>
경기도 안양시 동안구 관양동 810 번지(동안구 학의로 282) 금강펜테리움 IT 타워 A 동 8 층 811 호 Tel: 031-450-0647~9 Homepage: www.kptec.or.kr	

날짜	시간	교육과목	비고/강사
2019-06-28	13:30~15:20	필터 Integrity Test (2) : Hands-on Training	코리아바이오텍
	15:30~17:30	제균여과 검증-1 : VT·BCT	
	09:30~12:30	제균여과 검증-2 : Extractable·Leachable	
	13:30~15:20	제균여과 검증-3 : CC·Adsorption·Particle·PIT	
	15:30~17:30	제균여과 검증-4 : Hands on Training	
회차: 280		교육과정명: 우수물류시스템(GDP)에 대한 교육	
2019-07-05	09:30~12:30	EU & PIC/S GDP(Good Distribution Practice) 가이드라인의 이해	
	13:30~15:20	바이오물류의 이해와 사례	
	15:30~17:30	GDP 에서 적격성평가(Thermal Validation)에 대한 이해	
회차: 281		교육과정명: TOC를 이용한 Cleaning Validation의 이론과 실습	
2019-07-12	09:30~10:40	-Cleaning Validation (CV): Global Regulation and Residue Limit Calculation -Cleaning Validation (CV): Frequently Asked Questions (FAQ)	영인에스티
	11:10~12:00	Hand-on Operation 1; -Spike Solution Preparation / -Spiking the Coupon -Let Coupon Air Dry	
	13:30~14:30	Hand-on Operation 2; -Swabbing / -Immersion in the Vial / -TOC Measurement	
	14:50~15:40	Customer CV Publications and Experiences	
	16:00~17:30	Hands on Operation Result Check	

\*교육원(KPTec)의 사정에 따라 일부 강좌 내용, 강사 및 시간이 변경될 수 있습니다. 이점 양해 부탁드립니다.