

# 한국제약바이오협회 2021년도 GMP교육 일정

[별첨1]

교육과정	프로그램		
	날짜	시간(hr)	교육과목
<b>GMP 일반과정</b>  [3. 4 ~ 5.]  교육방식 : 실시간 온라인(확정)	3. 4. (목)	09:00 ~ 10:50	GMP 개요
		11:00 ~ 12:50	의약품 제조용수의 분류 및 관리
		13:40 ~ 15:30	의약품 제조와 위생관리
		15:40 ~ 17:30	의약품 품질관리
	3. 5. (금)	09:00 ~ 10:50	GMP 교육 및 훈련
		11:00 ~ 12:50	GMP 문서 / 전자문서 관리
		13:40 ~ 15:30	원자재 및 완제품 보관관리
		15:40 ~ 17:30	환경평가 및 청정도관리
<b>GMP 품질보증과정 (QA)</b>  [3. 11. ~ 12.]  교육방식 : 실시간 온라인(확정)	3. 11. (목)	09:00 ~ 10:50	의약품 품질보증 체계
		11:00 ~ 12:50	제품표준서, 제조지시 및 기록서의 작성 및 관리
		13:40 ~ 15:30	Inspection 준비 및 수검 사례
		15:40 ~ 17:30	제품품질평가(Annual Product Quality Review)
	3. 12. (금)	09:00 ~ 10:50	변경관리 및 실시사례
		11:00 ~ 12:50	원자재 공급업체 및 위수탁 관리
		13:40 ~ 15:30	위험관리의 이론과 사례
		15:40 ~ 17:30	불만처리, 제품회수 및 반품관리
<b>GMP 품질관리과정 (QC)</b>  [3. 25 ~ 26.]  교육방식 : 실시간 온라인(확정)	3. 25. (목)	09:00 ~ 10:50	미생물 시험실 관리
		11:00 ~ 12:50	원자재 품질관리
		13:40 ~ 15:30	안정성 시험 개요 및 실시사례
		15:40 ~ 17:30	기준일탈(OOS)과 시정 및 예방조치(CAPA)
	3. 26. (금)	09:00 ~ 10:50	시험기기, 표준품과 시약 관리
		11:00 ~ 12:50	품질관리실에서의 Data integrity
		13:40 ~ 15:30	시험방법 밸리데이션
		15:40 ~ 17:30	시험실 운영관리(문서관리 포함)
<b>R&amp;D를 위한 GMP과정</b>  [4. 15 ~ 16.]  교육방식 : 실시간 온라인(확정)	4. 15. (목)	09:00 ~ 10:50	연구소 기기 및 물질 관리
		11:00 ~ 12:50	의약품 연구개발단계에서의 품질경영시스템
		13:40 ~ 15:30	의약품의 연구개발 및 허가절차
		15:40 ~ 17:30	시험방법 개발 및 밸리데이션
	4. 16. (금)	09:00 ~ 10:50	의약품 제제 개발에서부터 Scale-up
		11:00 ~ 12:50	Data Integrity
		13:40 ~ 15:30	제조공정 및 시험방법 기술이전
		15:40 ~ 17:30	최신 GMP 및 실사동향

[별첨1]

교육과정	프로그램		
	날짜	시간(hr)	교육과목
<b>Data Integrity 과정</b>  [4. 22 ~ 23.]  교육방식 : 실시간 온라인(확정)	4. 22. (목)	09:00 ~ 10:50	Data Integrity의 이해
		11:00 ~ 12:50	Data Governance 확립을 위해 준비해야 할 사항
		13:40 ~ 15:30	사례를 통해 확인하는 Data Integrity (Warning Letter)
		15:40 ~ 17:30	품질경영을 달성하기 위한 Data Integrity 확립
	4. 23. (금)	09:00 ~ 10:50	자동화 장치 등의 관리를 위한 Data Integrity
		11:00 ~ 12:50	QC에서 지켜야 할 Data Integrity
		13:40 ~ 15:30	Data Integrity를 준수하기 위한 Computer System Validation의 이해
		15:40 ~ 17:30	DI 준수를 위한 RA 및 Inventory 관리 등의 실무전략
<b>GMP 의약품과정</b>  [5. 13 ~ 14.]	5. 13. (목)	09:00 ~ 10:50	GMP의 이해
		11:00 ~ 12:50	의약품의 품목허가 및 신고
		13:40 ~ 15:30	의약품 기준 및 시험방법
		15:40 ~ 17:30	의약품 제조공정관리
	5. 14. (금)	09:00 ~ 10:50	의약품 품질관리
		11:00 ~ 12:50	의약품 제조시설관리
		13:40 ~ 15:30	의약품 관리제도
		15:40 ~ 17:30	의약품 GMP 실사대응
<b>ICH가이드라인 (Q series)해설과정</b>  [5. 27 ~ 28.]	5. 27. (목)	09:00 ~ 10:50	PIC/S GMP 및 ICH Guideline 개요
		11:00 ~ 12:50	ICH Q1A - Q1F Stability
		13:40 ~ 15:30	ICH Q3A -Q3D Impurities
		15:40 ~ 17:30	ICH Q5A -Q5E Quality of Biotechnological Products
	5. 28. (금)	09:00 ~ 10:50	ICH Q8 Pharmaceutical Development
		11:00 ~ 12:50	ICH Q11 Development and Manufacture of Drug Substances
		13:40 ~ 15:30	ICH Q10 Pharmaceutical Quality System
		15:40 ~ 17:30	ICH Q9 Quality Risk Management
<b>GMP 제조관리과정</b>  [6. 10 ~ 11.]	6. 10. (목)	09:00 ~ 10:50	포장공정 및 표시자재관리
		11:00 ~ 12:50	제조소의 방충•방서관리
		13:40 ~ 15:30	의약품 제조소 출입 및 복장관리
		15:40 ~ 17:30	작업소 / 기계기구 청소와 환경 모니터링
	6. 11. (금)	09:00 ~ 10:50	원료의약품의 제조 및 품질관리
		11:00 ~ 12:50	생약(한약)제제의 제조 및 품질관리
		13:40 ~ 15:30	주요 제형의 공정관리(IPC) 및 PAT(Process Analytical Technology)
		15:40 ~ 17:30	일탈(Deviation)과 시정 및 예방조치(CAPA)

[별첨1]

교육과정	프로그램		
	날짜	시간(hr)	교육과목
GMP 제조지원관리과정  [6. 17 ~ 18.]	6. 17. (목)	09:00 ~ 10:50	GMP 관련 법규의 이해
		11:00 ~ 12:50	calibration system 이해
		13:40 ~ 15:30	의약품 제조와 위생관리
		15:40 ~ 17:30	기계, 설비의 적격성 평가
	6. 18. (금)	09:00 ~ 10:50	밸리데이션 개요
		11:00 ~ 12:50	의약품 제조소의 시설 기준(구조/설비)
		13:40 ~ 15:30	의약품 제조소의 공기조화시스템 설계와 청정도 관리
		15:40 ~ 17:30	의약품 제조용수시스템 설계와 유지관리
밸리데이션과정 (총론)  [6. 24 ~ 25.]	6. 24. (목)	09:00 ~ 10:50	밸리데이션 개요
		11:00 ~ 12:50	의약품 제조시설의 적격성 평가
		13:40 ~ 15:30	세척 밸리데이션
		15:40 ~ 17:30	공기조화시스템 밸리데이션
	6. 25. (금)	09:00 ~ 10:50	FDA Process Validation 가이드라인(2011) 해설
		11:00 ~ 12:50	컴퓨터화시스템 밸리데이션
		13:40 ~ 15:30	시험방법 밸리데이션
		15:40 ~ 17:30	의약품 제조용수 시스템 밸리데이션
밸리데이션과정 (무균제제)  [7. 1 ~ 2.]	7. 1. (목)	09:00 ~ 10:50	무균제제 제조공정 및 최근의 기술 동향
		11:00 ~ 12:50	무균제제 품질위험관리
		13:40 ~ 15:30	무균 작업원 적격성평가와 소독제 밸리데이션
		15:40 ~ 17:30	멸균기 적격성평가
	7. 2. (금)	09:00 ~ 10:50	동결건조기 적격성 평가와 동결건조공정 밸리데이션
		11:00 ~ 12:50	액상주사제 제조공정 밸리데이션
		13:40 ~ 15:30	제균여과 밸리데이션 (Validation of Sterile Filtration)
		15:40 ~ 17:30	무균공정 밸리데이션 (Aseptic Process Simulation Test)
밸리데이션과정 (비무균제제)  [7. 8 ~ 9.]	7. 8. (목)	09:00 ~ 10:50	내용고형제 제조공정 개요
		11:00 ~ 12:50	액제(내용 및 외용) 제조공정 밸리데이션
		13:40 ~ 15:30	내용고형제 시설의 적격성 평가
		15:40 ~ 17:30	내용고형제 제조공정 밸리데이션
	7. 9. (금)	09:00 ~ 10:50	첨부제(카타플라스마제 포함) 제조공정 밸리데이션
		11:00 ~ 12:50	내용고형제 및 액제 포장공정밸리데이션
		13:40 ~ 15:30	충전기(고형제 및 액제) 적격성 평가
		15:40 ~ 17:30	반고형제(연고제, 크림제, 좌제 등) 제조공정 밸리데이션

[별첨1]

교육과정	프로그램		
	날짜	시간(hr)	교육과목
바이오의약품 GMP과정  [9. 2 ~ 3.]	9. 2. (목)	09:00 ~ 10:50	생물학적제제 설비 개요
		11:00 ~ 12:50	바이오의약품 원료공정의 이해
		13:40 ~ 15:30	생물학적제제등 제조 및 품질관리기준 개요
		15:40 ~ 17:30	바이오의약품 Technology Transfer
	9. 3. (금)	09:00 ~ 10:50	바이오의약품 개발에서 허가까지
		11:00 ~ 12:50	세포주 관리의 이해
		13:40 ~ 15:30	바이오의약품 완제공정의 이해
		15:40 ~ 17:30	바이러스 불활화 Validation
GMP 일반과정  [9. 16 ~ 17.]	9. 16. (목)	09:00 ~ 10:50	GMP 개요
		11:00 ~ 12:50	의약품 제조용수의 분류 및 관리
		13:40 ~ 15:30	의약품 제조와 위생관리
		15:40 ~ 17:30	의약품 품질관리
	9. 17. (금)	09:00 ~ 10:50	GMP 교육 및 훈련
		11:00 ~ 12:50	GMP 문서 / 전자문서 관리
		13:40 ~ 15:30	원자재 및 완제품 보관관리
		15:40 ~ 17:30	환경평가 및 청정도관리
GMP 품질보증과정 (QA)  [10. 7 ~ 8.]	10. 7. (목)	09:00 ~ 10:50	의약품 품질보증 체계
		11:00 ~ 12:50	제품표준서, 제조지시 및 기록서의 작성 및 관리
		13:40 ~ 15:30	Inspection 준비 및 수검 사례
		15:40 ~ 17:30	제품품질평가(Annual Product Quality Review)
	10. 8. (금)	09:00 ~ 10:50	변경관리 및 실시사례
		11:00 ~ 12:50	원자재 공급업체 및 위수탁 관리
		13:40 ~ 15:30	위험관리의 이론과 사례
		15:40 ~ 17:30	불만처리, 제품회수 및 반품관리
GMP 품질관리과정 (QC)  [10. 21 ~ 22.]	10. 21. (목)	09:00 ~ 10:50	미생물 시험실 관리
		11:00 ~ 12:50	원자재 품질관리
		13:40 ~ 15:30	안정성 시험 개요 및 실시사례
		15:40 ~ 17:30	기준일탈(OOS)과 시정 및 예방조치(CAPA)
	10. 22. (금)	09:00 ~ 10:50	시험기기, 표준품과 시약 관리
		11:00 ~ 12:50	품질관리실에서의 Data integrity
		13:40 ~ 15:30	시험방법 밸리데이션
		15:40 ~ 17:30	시험실 운영관리(문서관리 포함)

[별첨1]

교육과정	프로그램		
	날짜	시간(hr)	교육과목
ICH가이드라인 (Q series)해설과정  [10. 28 ~ 29.]	10. 28. (목)	09:00 ~ 10:50	PIC/S GMP 및 ICH Guideline 개요
		11:00 ~ 12:50	ICH Q1A - Q1F Stability
		13:40 ~ 15:30	ICH Q3A -Q3D Impurities
		15:40 ~ 17:30	ICH Q5A -Q5E Quality of Biotechnological Products
	10. 29. (금)	09:00 ~ 10:50	ICH Q8 Pharmaceutical Development
		11:00 ~ 12:50	ICH Q11 Development and Manufacture of Drug Substances
		13:40 ~ 15:30	ICH Q10 Pharmaceutical Quality System
		15:40 ~ 17:30	ICH Q9 Quality Risk Management
GMP 통계과정  [11. 11 ~ 12.]	11. 11. (목)	09:00 ~ 10:50	통계적 품질관리와 6-시그마의 통계적 기초
		11:00 ~ 12:50	시험방법 밸리데이션을 위한 통계처리법
		13:40 ~ 15:30	샘플링 및 AQL
		15:40 ~ 17:30	밸리데이션 통계
	11. 12. (금)	09:00 ~ 10:50	안정성연구와 유효기간 및 출하규격 설정
		11:00 ~ 12:50	동등성검정(TOST), DoE의 개념이해 및 사례
		13:40 ~ 15:30	통계프로그램 실습1
		15:40 ~ 17:30	통계프로그램 실습2
GMP 제조관리과정  [11. 25 ~ 26.]	11. 25. (목)	09:00 ~ 10:50	포장공정 및 표시자재관리
		11:00 ~ 12:50	제조소의 방충·방서관리
		13:40 ~ 15:30	의약품 제조소 출입 및 복장관리
		15:40 ~ 17:30	작업소 / 기계기구 청소와 환경 모니터링
	11. 26. (금)	09:00 ~ 10:50	원료의약품의 제조 및 품질관리
		11:00 ~ 12:50	생약(한약)제제의 제조 및 품질관리
		13:40 ~ 15:30	주요 제형의 공정관리(IPC) 및 PAT(Process Analytical Technology)
		15:40 ~ 17:30	일탈(Deviation)과 시정 및 예방조치(CAPA)
밸리데이션과정 (총론)  [12. 2 ~ 3.]	12. 2. (목)	09:00 ~ 10:50	밸리데이션 개요
		11:00 ~ 12:50	의약품 제조시설의 적격성 평가
		13:40 ~ 15:30	세척 밸리데이션
		15:40 ~ 17:30	공기조화시스템 밸리데이션
	12. 3. (금)	09:00 ~ 10:50	FDA Process Validation 가이드라인(2011) 해설
		11:00 ~ 12:50	컴퓨터화시스템 밸리데이션
		13:40 ~ 15:30	시험방법 밸리데이션
		15:40 ~ 17:30	의약품 제조용수 시스템 밸리데이션