

Vol. 37_December 2025

GMP Newsletter

PTF

재단 운영결과 ○

2026년 기술인 자격증 일정/과목 ○

2026년 각 교육 과정별 안내 ○

GMP 제조소 관리자 인증서 ○

2026 EMPA Annual Meeting ○

2025년 재단 운영 결과

자격증 취득자 누계	2,332명	참여기업	220개사
웹 회원 누계	22,568명	실시간 강좌 / 인원	29강 / 828명
기술인 응시(1+2차)	1,903명	동영상 강좌 / 인원	139강 / 1,304명
기술인 취득(2차)	112명	방문교육 / 인원	31강 / 1,308명

2026년 기술인자격증 일정/과목 [🔗](#)

구분		GMP기술인		밸리데이션기술인	
		1차	2차	1차	2차
상반기	원서접수	26.03.16-20.	26.05.18-22.	26.04.13-17.	26.06.15-19.
	검정시험	26.04.25.	26.06.27.	26.05.30.	26.07.25.
하반기	원서접수	26.07.13-17.	26.09.14-18.	26.08.10-14.	26.10.12-16.
	검정시험	26.08.29.	26.10.31.	26.09.19.	26.11.28.

★ 2025년 대비 신설 또는 개정 과목

- 교재 사전판매(할인가 적용) 접수 : 2026.02.02 ~ 06.
- 교재 정상가 판매 접수 : 2026.02.07. ~ 계속
- 교재 배송 : 사전접수자 2026.02.23. 부터 순차 배송 진행

공통과정		GMP과정		Validation과정	
의약품GMP	GMP실사기준	분야별GMP	GMP운영관리	밸리데이션	적격성평가
GMP 용어집	★ 의약품등 품목별 사전 GMP 평가 운영지침	★ 의약품 제조 및 품질관리 에 관한 규정 [별표2] 생물유래의약품의 원료 및 완제의약품 제조 [별표2의2] 첨단바이오 의약품 제조 [별표3] 방사성의약품 제조 [별표4] 의료용고압가스 제조 [별표5] 한약(생약)제제 제조 [별표6] 출발물질 및 포장자재 검체 채취 [별표7] 액제, 크림제 및 연고제 제조 [별표8] 흡입용 압축 정량 에어로솔제제 제조 [별표10] 전리방사선의 의약품 제조 사용 [별표11] 임상시험용의약품 제조 [별표12] 사람의 혈액 또는 혈장에서 유래한 의약품 제조 [별표14] 실시간 출하 시험 및 매개변수기반 출하 [별표16] 참조검체 및 보관검체	품질협약에 의한 의약품 위·수탁 제조 가이드라인 ★ 의약품 연속제조공정 해설서 ★ 설계기반 품질고도화 (QbD) 도입 대비를 위한 품질심사 안내서	Guidance for Industry: Process Validation: General Principles and Practices(2011) 공정밸리데이션; 일반 원칙과 실제 ICH Q2(R2)Validation of Analytical Procedures 분석 절차 밸리데이션 Guide To Inspections of Validation of Cleaning Processes 세척 공정 밸리데이션 실사 가이드	의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정 [별표 13] 적격성평가와 밸리데이션 제조지원설비등 밸리데이션 가이드라인 완제의약품 제조 및 품질관리 기준 가이드(제3개정판) [별첨2] 컴퓨터화 시스템
완제의약품 제조 및 품질관리 기준 가이드(제3개정판)	★ 신약 품목허가·심사 업무 절차		★ 설계기반 품질고도화 (QbD) 도입 대비를 위한 품질심사 안내서	ICH Q2(R2)Validation of Analytical Procedures 분석 절차 밸리데이션	제조지원설비등 밸리데이션 가이드라인
완제의약품 제조 및 품질관리 기준 가이드(제3개정판) [별첨1]의약품 제조소의 시설 기준	의약품제조소 GMP현장감시 수행 절차			Guide To Inspections of Validation of Cleaning Processes 세척 공정 밸리데이션 실사 가이드	완제의약품 제조 및 품질관리 기준 가이드(제3개정판) [별첨2] 컴퓨터화 시스템
★ EU Guide to GMP for Medicinal Products V 4. Part I. Chapter1. Pharmaceutical Quality System(2025.09) 의약품 품질 시스템 Chapter4. Documentation (2025.07) 문서관리	의약품 GMP 적합판정 및 적합판정서 발급 관련 업무 처리방안			★ Guideline on the sterilisation of the medicinal product, active substance, excipient and primary container 완제의약품, 활성 성분, 첨가제, 알차 용기 별군가이드라인	21 CFR Part 11-Electronic Records; Electronic Signatures 전자기록 및 전자서명
의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정 [별표 1] 무균의약품 제조	Guide to Inspections of High Purity Water Systems 고순도용수시스템 실사가이드			★ 생물학적 제제 등 보관 및 수송 관리 가이드라인	★ EU GMP Guide, Annex11 Computerised Systems 컴퓨터화 시스템
★ 바이오 무균의약품 제조 규정 적용 사례집	Guide to Inspections of Pharmaceutical Quality Control Laboratories 품질관리시험실 실사가이드	★ 의약품 용기 포장 적합성 평가 가이드라인			★ EU GMP Guide, Annex22 Artificial Intelligence 인공지능
의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정 [별표 15] 원료의약품 제조	바이오의약품 전문수탁 제조 업체 GMP 평가 절차				★ 실험실 생물안전지침
의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정 [별표 17] 완제의약품 제조	첨단바이오의약품 데이터 완전성 안내서				
	★ 2025 자주하는 질문집 (의약품 분야)				
	★ 의약품 허가 후 제조방법 변경관리 질의응답집				
	Guidance for Industry: Data Integrity and Compliance with Drug CGMP; Questions and Answers 데이터 완전성 및 의약품 CGMP 기준 준수 Q&A				

2026년 정기세미나

ZOOM을 통해 진행되는 실시간 정기세미나 주제와 일자 확인 후 신청, **대면 현장실습 강의 신설**
[홈페이지 내 26.01.08\(목\)부터 수강 신청 가능](#)

일자	시수	주제	일자	시수	주제
02.12(목)	4h	비무균의약품 오염관리(CCS)	08.13(목)	4h	HVAC System 프로세스 및 유지관리
02.25(수)	4h	CTD 품질평가자료 작성 실무	08.20(목)	4h	제조용수 시스템 밸리데이션
03.10(화)	4h	[사전녹화] SOP_품질위해 관리절차서	08.25(화)	4h	제조관리 및 제조위생관리
03.12(목)	4h	제조현장에서의 DI 이해와 적용 전략	09.01(화)	4h	[사전녹화] SOP_무균작업장 운영 절차서
03.13(금)	4h	미생물 시험실 업무 및 관리	09.02(수)	4h	OOS/OOT 및 변경관리
04.14-15 (화, 수)	8h	[대면] HPLC 실무와 유지관리	09.11(금)	4h	제조용수 모니터링
04.21(화)	4h	오염관리전략(CCS) 실무	09.15(화)	4h	제조지원설비 밸리데이션
04.28(화)	4h	미생물 시험 Data Integrity	09.30(수)	4h	약전 무균시험법
04.29(수)	4h	[사전녹화] SOP_제조지시 및 기록 절차서	10.13(화)	4h	[사전녹화] SOP_자율점검 절차서
05.15(금)	4h	글로벌 품질시스템의 이해 및 적용전략	10.14(수)	4h	HVAC 시스템 밸리데이션
05.19(화)	4h	의약품 제조소 시설 및 환경관리	10.20(화)	4h	Calibration의 실무
05.20(수)	4h	약전 미생물한도시험법_생균수시험	10.27(화)	4h	ICH Q2·ICH Q14 : 시험방법 밸리데이션 & 시험방법 개발 해설
06.10(수)	4h	소독제 선정 및 밸리데이션 실무	10.28(수)	4h	환경모니터링 위치 선정 RA 및 오염관리전략 (CCS)
06.16(화)	4h	Water System 프로세스 및 유지관리	11.04(수)	4h	[사전녹화] SOP_공정밸리데이션 운영 절차서
06.17(수)	4h	약전 미생물한도시험법_특정미생물시험	11.10-11 (화, 수)	8h	[대면] HPLC 실무와 유지관리
06.23(화)	4h	의약품 품질보증 및 관리	11.12(목)	4h	환경모니터링 실무
07.02(목)	4h	[사전녹화] SOP_적격성평가 절차서	11.24(화)	4h	[사전녹화] SOP_변경관리 절차서
07.03(금)	4h	GMP 문서 기록관리 및 Data Integrity 이해	11.25(수)	4h	미생물 모니터링 경고/조치 수준 설정
07.14(화)	4h	EU GMP Annex 1: 무균의약품 제조 지침 해설	12.02(수)	4h	글로벌 바이오의약품 GMP
07.15(수)	4h	QC 현장에서의 DI 이해와 적용 전략	12.11(금)	4h	의약품 품질보증 및 관리 개요
* 정기세미나 진행 2주 전 신청인원 20명을 기준으로 진행여부 확정			12.18(금)	4h	[사전녹화] SOP_오염관리전략 (Contamination Control Strategy) 절차서

녹화세미나(25년도 반영) [↗](#)

최근 정기세미나 녹화편집본으로 GMP 최신 정보의 Remind 가능

No.	주제	No.	주제
01	비무균의약품의 오염관리전략(CCS)	11	SOP_작업장 오염 방지 절차서 작성 및 운영
02	SOP_변경관리 절차서 작성 및 운영	12	Qualification 실무(URS~PQ, CSV포함)
03	Quality Risk Management 실무	13	SOP_작업장 출입 절차서 작성 및 운영
04	문서관리 및 데이터 완전성 운영	14	의약품제조소 품질보증 운영 실무
05	SOP_연간품질평가 절차서 작성 및 운영	15	GMP Inspection 실무
06	SOP_무균공정 밸리데이션 절차서 작성 및 운영	16	환경모니터링 위치 선정 RA 및 오염관리전략(CCS)
07	SOP_일탈관리 절차서 작성 및 운영	17	약전 미생물한도시험법 (26년 2월 중 업로드 예)
08	품질관리, 제조관리, 제조위생관리, 원자재 및 제품관리 실무	18	완제의약품 GMP 가이던스 과정 (26년 2월 중 업로드 예)
09	SOP_데이터완전성 절차서 작성 및 운영	19	HVAC 시스템 밸리데이션 및 환경모니터링 (26년 2월 중 업로드 예)
10	미생물 시험 Data Integrity	20	EU GMP Annex 1: 무균의약품 제조 지침 해설 (26년 2월 중 업로드 예)

- 신청경로 : bvc.co.kr 로그인 > GMP교육 > 녹화세미나 클릭

이러닝 기본 과정 [↗](#)

세부 분야별 기본과정, 쉬운 접근성과 반복 학습으로 수강효율 상승, 수료증 발급

GMP	Facilities & Utilities(KFDA시설 및 지원설비기준) GMP System ICH Q7 API GMP기초 제조시스템 기계설비 시스템 원료관리 시스템 의약품제조소 시설기준 포장 및 라벨링 시스템	QA (품질보증)	품질메뉴얼의 6 시스템 문서 종류 문서관리 제품표준서의 작성 및 관리 표준작업지침서 연간품질평가 변경관리 변경관리 및 일탈관리 불만처리 및 자율점검규정 교육훈련 및 연간품질평가
밸리데이션	CSV 과정 적격성평가(RA, URS) 공기조화장치 적격성 평가 CV_세척밸리데이션 AMV_시험법 밸리데이션 공정밸리데이션 의약품제조소 시설기준	QC (품질관리)	시험관리 시스템 품질시스템

* 신청경로 : bvc.co.kr 로그인 > GMP교육 > 이러닝 기본 과정 클릭

방문교육(홈페이지 Q&A 또는 이메일 신청) [↗](#)

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

전체 대상 추천 주제

- 완제의약품 제조 및 품질관리기준 가이드스
- 의약품 제조소의 시설 기준 해설
- DI and Management의 최신 요구 사항
- 변경관리, 일탈관리 및 CAPA
- Qualification & Validation
- Computerized System Validation
- ECA Integrated Qualification & Validation
- CPV의 이해
- 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

- QC시험실 운영 실무
- DI and Management의 최신 요구 사항
- EU GMP Annex 1: 무균의약품제조 지침 해설
- 오염관리전략(CCS) 실무
- 안정성시험 개요 및 실시사례
- 약전시험법(무균시험법/미생물한도시험법)
- OOS/OOT 조사방법 및 경향평가
- Computerized System Validation
- 청정도 관리기준 및 환경모니터링
- 제조용수 모니터링 및 밸리데이션
- 변경관리, 일탈관리 및 CAPA
- 세척공정관리 및 밸리데이션(CV)

QA

- 의약품제조소 품질보증 운영 실무
- Quality Risk Management 실무
- 문서관리시스템의 이해
- FDA GFI Process Validation(PPQ & CPV)
- EU GMP Annex 1: 무균의약품제조 지침 해설
- 데이터 완전성의 실시 및 적용
- Common Technical Document(CTD)
- Quality by Design(QbD)의 이해
- 일탈조사 및 CAPA System의 이해
- ISPE GAMP5(2nd Edition)
- Contamination Control Strategy(CCS)

Audit & Certificate

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

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
- ISPE GAMP5(2nd Edition)

방문교육 프로그램의 밸리데이션 컨설팅 연계 확대

2025년도 제약사, 대학, 기관등의 교육팀과 협의하여 제약사, 기관의 특성이나 적정 수준이 반영된 교육프로그램을 개발하여 운영하고 있는 제약기술재단은 2026년에는 방문교육 프로그램을 연계하여 밸리데이션, 프로젝트 진행 등의 실무 업무를 중소 제약사 지원 프로그램으로 운영합니다.

GMP제조소 관리자 인증 [🔗](#)

2025년도부터 GMP제조소 재직자 중 아래 요건을 갖춘 경력자를 대상으로 평가 진행, 관리자 인증서를 발행하며 그 절차와 방법이 자격증 관리체계와 동일하게 운영

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)	신청서(홈페이지 내 작성), 경력증명서(건강보험득실확인서 등 경력 확인이 가능한 서류)
--------------	---

소요기간	제출서류 심사 후 영업일 기준 7일 내 발급(PDF본 메일 전송)
------	--------------------------------------

발급비용	10,000원(VAT포함)
------	----------------

예시	 
----	--



Web



E-book

Emerging Markets Pharma Alliance

2026 EMPA Annual Meeting & Pharma & Bio Expo

2026년도부터 제약기술재단은 (주)경연전람(ICPI WEEK 주최)과 함께 EMPA를 연례 행사로 진행 예정이며, 신흥시장에서 회사 간의 비즈니스 협력을 강화하기 위해 설립된 단체로, 각 국가의 C(D)MO, 신약, 기술인력, 규제업무, 수출입 및 시설에 대한 정보를 공유합니다. EMPA는 2026년 연례회의에서 Pharma 4.0 AI Leadership Summit 과 국제 포장 및 제약산업 전시회를 동시에 개최하며, 전세계 의약품 제조시설 임원 여러분을 초청합니다. (empa12.org 참조)

Key Information			
Dates	EMPA Annual Meeting: 04/01-04/02, 2026 (2 days) Pharma & Bio Expo: 03/31-04/03, 2026 (4 days)	Membership	Pharmaceutical companies with annual revenue under \$100 million.
EXPO	KINTEX in South Korea	Annual Meeting	KINTEX by Gloucester Hotel
First-Come, First-Served	Complimentary for the first 95 registrants	Agenda	Pharma 4.0 AI, Smart Factory, C(D)MO
Host	EMPA Headquarters	Organizer	Kyungyon Corp of ICPI WEEK
Members Free	Annual Meeting participation, Access to the entire exhibition, Pharma 4.0 AI Leadership Summit, 2 nights hotel accommodation(1 night for domestic companies), Dinner Banquet & Meeting, 2 breakfasts, Seminars and Forums participation (See website, www.empa12.org)		

Agenda for Annual Meeting			
Date	Contents	Location	
03/31 (Mon)	1) ICPI WEEK 2026: Self-guided exhibition tour 2) Hotel Check-in	KINTEX 1,2	Exhibition hall
04/01 (Wed)	1) Member's Company Profiles(Sequential presentations) 2) Pharma 4.0 AI Leadership Summit(1, 2) 3) Self-guided exhibition tour or a member's meeting 4) Networking Dinner, C(D)MO, GMP, Trade, Partner, Sponsor	KINTEX 1,2	Seminar room Exhibition hall
		Gloucester Hotel	Dining room
04/02 (Thu)	1) M2M Networking on Products and C(D)MO 3) Pharma 4.0 AI Leadership Summit(3, 4) 2) Seminar, Awards and Closing Ceremony	KINTEX 1,2	Seminar room Exhibition hall
04/03 (Fri)	ICPI WEEK 2026: Self-guided exhibition tour	KINTEX 1,2	Exhibition hall

Registration
www.empa12.org > Registration > Review/Confirm > Participate in an Event