

수 신: 기업체 교육 담당자 및 자격증 정회원(신규회원)

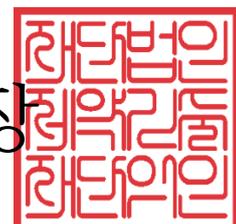
귀 사의 무궁한 발전을 기원합니다.

제약기술재단의 2021년도 GMP Seminar 연간 정기 일정을 아래와 같이 공지합니다.

- 아 래 -

1. 교육일시 : 2021년 02월부터 2021년 11월까지 (1년과정)
2. 교육방법 : ZOOM (화상회의)
(COVID-19 감염 차단 및 확산 방지의 협조를 위하여 비대면으로 진행됨을 알려드립니다.)
3. 신청방법 : 재단 부설 한국GMP아카데미 홈페이지(www.bvc.co.kr / 오프라인강의 / 세미나신청)
4. 신청기간 : 2021년 01월 25일(월)부터 접수가능
5. 정 원 : 30명
6. 기타문의 : 재단 사무국 전화.1522-4164, 이메일: bvcgmp@daum.net
7. 첨부: 1) Seminar Schedule 2부.
2) Seminar 참가비 세부사항 1부.끝.

제약기술재단이사장



첨부1.

Seminar Schedule				
No.	강의일자	시간	난이도	과정명
1	2.19(금)	4H	초급/중급	의약품제조소의 시설기준 및 규정 (무균제조공정, 생물학적제제 등)
2	2.25(목)- 26(금)	12H	초급/중급	AUDIT 과정 Audit 과정: 1 일차 식약처 GMP 실태조사평가표에 따른 예시 및 처리방법(KGMP) 2 일차 식약처 GMP 실태조사평가표에 따른 예시 및 각 업체별 실제 식약처 지적사항 예시
3	3.3(수)	4H	초급	4 대 기준서
4	3.5(금)	4H	초급	제조환경 모니터링
5	3.11(목)	6H	중급	국제공통기술문서(CTD)의 이해 - 제 3 부 품질평가자료 작성 실무
6	3.18(목)	6H	초급	문서관리규정, SOP 및 4 대기준서 작성방법
7	3.26(금)	4H	초급/중급	Data integrity and management 의 최근 GMP 요구사항
-	3.29~4.02			제 13 회 GMP 기술인 상반기 1 차 접수 (1,2 급)
8	4.08(목)	4H	초급	제조용수 모니터링
9	4.23(금)	4H	초급/중급	바이오의약품 제조공정의 이해 및 제조공정 밸리데이션의 적용
-	5.01(토)			제 13 회 GMP 기술인 상반기 1 차 시험 (1,2 급)
-	5.03-5.07			제 21 회 밸리데이션기술인 상반기 1 차 접수 (1,2 급)
10	5.12(수)	4H	초급	GMP 와 의약품 제조 및 품질관리의 핵심
11	5.14(금)	4H	초급	약전 무균시험
12	5.20	6H	초급/중급	GMP 기초 및 밸리데이션(공정, 세척)의 이해 GMP 개념, 4 대기준서, 청정도, 환경모니터링, 공정밸리데이션 및 세척밸리데이션
-	5.24-28			제 13 회 GMP 기술인 상반기 2 차 접수 (1,2 급)
-	5.29(토)			제 21 회 밸리데이션기술 상반기 1 차 시험 (1,2 급)
13	6.04(금)	6H	중급	의약품 제조시설의 적격성평가
14	6.10(목)	4H	중급	원료의약품 제조 및 품질관리기준 해설
15	6.11(금)	4H	초급/중급	GMP 문서 기록관리 및 DATA INTEGRITY 이해
16	6.16(수)	4H	초급	무균제조공정
17	6.17(목)	4H	초급/중급	EU GMP; Eudralex Vol. 4 Annex 1 의 이해
-	6.26(토)			제 13 회 GMP 기술인 상반기 2 차시험 (1,2 급)
-	6.28-7.02			제 21 회 밸리데이션기술인 상반기 2 차 접수 (1,2 급)
18	7.02(금)	4H	초급/중급	ICH Guideline 개요 (Q8, Q9, Q10, Q11 및 update contents)
19	7.09(금)	4H	초급	약전 미생물한도시험
20	7.15(목)	6H	중급	PIS/C 제조지원설비 Inspection 해설
21	7.21(수)	4H	초급	의약품 품질관리

Seminar Schedule

No.	강의일자	시간	난이도	과정명
22	7.22(목)	4H	중급	ICH Q2 해설/시험방법 밸리데이션 디자인
-	7.26-30			제 14 회 GMP 기술인 하반기 1 차 시험 접수 (1,2 급)
-	7.31(토)			제 21 회 밸리데이션기술인 상반기 2 차 시험 (1,2 급)
-	8.21(토)			제 14 회 GMP 기술인 하반기 1 차 시험 (1,2 급)
-	8.23-27			제 22 회 밸리데이션기술인 하반기 1 차 접수 (1,2 급)
23	9.03(금)	4H	초급/중급	EU 및 PIC/s GMP Annex 15 의 개요 및 적격성평가 적용
24	9.08(수)	4H	초급	의약품의 정의와 GMP 개요
25	9.09(목)	6H	초급	문서관리규정, SOP 및 4 대기준서 작성방법
26	9.15(수)	6H	중급	무균제조공정
27	9.16(목)	4H	초급/중급	ICH Q9 Quality Risk Management
28	10.13(수)	4H	중급	의약품제조소의 시설기준 (구조/설비)
-	9.18(토)			제 22 회 밸리데이션기술인 하반기 1 차 시험 (1,2 급)
-	9.27-10.01			제 14 회 GMP 기술인 하반기 2 차 접수 (1,2 급)
29	10.21(목)	4H	초급/중급	Data Management and Integrity
-	11.03(토)			제 14 회 GMP 기술인 하반기 2 차 시험 (1,2 급)
-	11.01-11.05			제 22 회 밸리데이션기술인 하반기 2 차 접수 (1,2 급)
30	11.03(수)	6H	중급	의약품제조소의 시설기준
31	11.17(수)	4H	초급	적격성평가와 밸리데이션의 이해 과정
32	11.19(금)	4H	초급/중급	생물학적제제 설비개요 및 제조공정관리
33	11.26(금)	4H	중급	GMP 이해와 의약품 제조 및 품질관리 핵심 - 최신 PQS 를 반영한 선행적 품질관리 -
-	12.04(토)			제 22 회 밸리데이션기술인 하반기 2 차 시험 (1,2 급)

첨부2.

1. Seminar 참가비

구분	1일 교육		2일 교육
시간	4시간	6시간	12시간
일반(신규) 회원	12,000원	18,000원	36,000원
			(부가세 포함)

2. 납부방법

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

3. 증빙 자료

- (1) 발급형태 : 세금계산서, 신용카드 결제내역서 (현금영수증,거래명세서) 등
- (2) 발급일자 : 입금 확인분에 한하여 발행 일자 및 발급 건수 조정 가능
- (3) 발급문의 : 재단 사무국으로 전화, 이메일 등으로 연락 (1522-4164, bvcgmp@daum.net)