



<GMP 전문강사 양성과정 세부 프로그램>

| 교육과목 | 교육일자 | 교육내용 | 시간 |
|------------------------|---------------|---|-----|
| 1. GMP QA 전문과정 | 10. 9 (화) | 주제 : 품질보증 관련 국내외 GMP 법규 이해 1) 최근 GMP 및 Quality 이론 (ICH Q8,9,10 중심) 2) Risk Approach, Quality by Design 3) 최근 국내외 GMP audit 동향 " | 3시간 |
| | | 관련 주제 토의 | 3시간 |
| | | 강사스킬과정 1 | 2시간 |
| 2. GMP QC 전문과정 | 10. 16 (화) | 주제 : 품질관리 관련 국내외 GMP 법규 및 Guidance 이해 1) 통계적 분석 방법 (APR) 2) OOS 및 OOT 관리 3) 시험 관리와 LIMS 활용 | 3시간 |
| | | 관련 주제 토의 | 3시간 |
| | | 강사스킬과정 2 | 2시간 |
| 3. GMP 제조 전문과정 | 10. 23 (화) | 주제 : 제조 관련 국내외 GMP 법규 및 Guidance 이해 1) 무균조작 관리(Aseptic process) 2) 내용 고형제 제조관리 3) 포장 관리(최신 포장 기술 포함) | 3시간 |
| | | 관련 주제 토의 | 3시간 |
| | | 강사스킬과정 3 | 2시간 |
| 4. GMP 제조 지원 과정 | 11. 6 (화) | 주제 : 제조 지원 관련 국내외 GMP 법규 및 Guidance 이해 1) Water system 2) HVAC system 3) N2/Compressed Air | 3시간 |
| | | 관련 주제 토의 | 3시간 |
| | | 강사스킬과정 4 | 2시간 |
| 5. GMP 밸리데이 션 과정 | 11. 13 (화) | 주제 : 밸리데이션 관련 국내외 GMP 법규 및 Guidance 이해 1) Method Validation 2) Cleaning Validation 3) Process Validation | 3시간 |
| | | 관련 주제 토의 | 3시간 |
| | | 강사스킬과정 5 | 2시간 |

| 교육과목 | 교육일자 | 교육내용 | 시간 |
|-----------------|------------|---|------|
| 6. GMP 일반 과정 | 11. 20 (화) | 주제 : 기타 GMP 일반 관련 국내외 GMP 법규 및 Guidance 이해 1) 작업장, 작업자 위생 및 소독 2) 교육 훈련 3) 문서관리(Documentation) | 3시간 |
| | | 관련 주제 토의 | 3시간 |
| | | 강사스킬과정 6 | 2시간 |
| 7. 제약산업 신기술 동향 | 12. 4 (화) | 주제 : 제약산업 신기술 관련 국내외 GMP 법규 및 Guidance 이해 1) Parametric Release 2) PAT 기술 적용 3) RMM(Rapid Microbiological Method) | 3시간 |
| | | 관련 주제 토의 | 3시간 |
| | | 강사스킬과정 7 | 2시간 |
| 8. 해외 강사 초청 세미나 | 11월 내 예정 | 최신의 GMP 동향(cGMP, EUGMP, WHO 등) | 1박2일 |
| 9. 현장 탐방 | 11월 내 예정 | 국내 우수기업 탐방 | 1일 |