

의약품GMP취업자과정

[GMP협회]

CONTENTS

01 GMP협회소개

02 취업자과정 교육

03 방문 교육

04 2017년도 자격시험 공고
(GMP기술인/밸리데이션기술인)

◆ 주요 연혁

년도	내용	재직자과정	방문교육	취업자과정
2017	GMP협회 위원회 운영	4회차 (2017. 03 기준)	AMB/MN BioFarm, 선바이오, 신일바이오젠 외 다수	2017. 08. 01 개설예정
2016	한국밸리데이션협회->GMP협회로 명칭 변경 한국생산성본부 이러닝센터(알기쉬운 GMP 입문) GMP기술인 민간자격증 등록, GMP감정평가 실시(수원지방법원)	20회차	한국보건복지인력개발원 외 15건	-
2015	GMP감정평가 실시(수원지방법원)	24회차	2015 COPHEX 제약 외 3건	제약GMP전문가과정(130H) [충북여성새로일하기본부]
2014	GMP감정평가 실시(수원지방법원)	31회차	농림축산검역본부 외 9건	제약GMP전문가과정(130H) 화장품QC과정(100H) [충북여성새로일하기본부]
2013	GMP아카데미 온라인 사이트 개발	34회차	천연자원연구원 외 4건	제약GMP전문가과정(150H) 화장품QC과정(100H) [충북여성새로일하기본부]
2012	GMP감정평가기관 지정(법원)	28회차	화장품산업전 외 6건	바이오품질관리사과정(100H) 임상시험전문가과정(90H) [충북여성새로일하기본부]
2011	건양대학교 산학협력구축	20회차	대한적십자사 혈장분획센터 외 6건	바이오품질관리사과정(114H) [충북여성새로일하기본부]
2010	한국밸리데이션 협회 설립 밸리데이션기술인 민간자격증 등록	28회차	충주대학교 외 4건	
2009	재직자 대상 기술 및 품질특강 운영	32회차		
2008	제약사 방문교육 운영	20회차	충북TP기업지원 프로그램지원	
2007	컨소시엄 교육 개설	19회차		
2006	단계별 GMP교육(Basic, 중급, 고급과정)	21회차		
2005	재직자 GMP & Validation 정기과정 개설	12회차		
2004	한국GMP아카데미 개소			

◆ 연간운영

No.	구분	주요 내용	세부 사항
1	연간세미나	재직자 GMP과정, 취업자과정, 해외GMP과정 온라인교육, 자격증과정 등 50회이상	1) 재직자과정: 2~12월까지 1,2일/매주 과정 2) 취업자과정: 구직자 대상 30일 특강과정 3) 해외과정: ISPE, ECA 등 여행사 해외신청 4) 보수교육: 연간세미나 중 12hr 이수
2	정회원용 뉴스레터	정기적인 온라인용으로 분기용 4회 배포 공지사항, 회원소식, 세미나소식 등 기고	분기마다 협회 공지사항, 새소식, 위원회 활동, 기술·정보 공유, 회원정보 등
3	정회원용 매거진	정기적인 2회/연간, 150P이상 인쇄물 회원, 회원사소식, 기술, 문화, 취미 등 기고	4개 위원회 활동 결과보고를 포함한 회원의 기술자료, 문화활동, 취미, 회원사 소식 등의 인쇄물 매거진
4	기술위원회 운영	4개 위원회 활동 및 위원장, 회장 선출 위원회의, 정부정책제안, 기술자료, 세미나활동	* 정회원은 최소 1개 위원회 가입 1) 정책평가위원회: 국가GMP정책의 검토, 평가로 기술적 제안활동 등 2) 기술평가위원회: 우수제조,품질공정확립 위한 기술제안 활동 등 3) 시설평가위원회: 국내외 GMP시설,장치, 공급사의 등급,평가 활동 등 4) 교육평가위원회: 정회원 역량강화 위한 문제출제, 세미나과정개발, 자격부여 등
5	자격증	GMP기술인자격증 1, 2급 밸리데이션기술인자격증 1, 2급	재직자, 취업자를 위한 기존 자격증과 16년 9월부터 재개된 GMP기술인 자격증
6	GMP기술지원사업	해외 저기술국가 제약사 Mock Audit 기술봉사 2회 중소제약사 기술봉사 해외공급사 Mock Audit 2회	1) 동남아, 아프리카 등 일부 빈곤국가의 국민의 보건환경 개선을 위한 미기술 제약사의 위원회 단위 봉사 활동. 2) 국내 중소제약사의 해외 공급업체평가 3) 봉사활동으로 품질경쟁력 강화 지원

◆ 교육소개

구분	세부 사항
교육과정명	제약전문가 취업자과정
교육장소	추후 공지
수강료	120만원
교육기간/ 시간	2017. 08. 01 ~ 08. 25(총12회, 매주 수, 목, 금) / 09:30~16:30
교육인원	20명
지원자격	미취업자, 졸업(예정)자
교육내용	첨부 커리큘럼 참조
관련 자격증	GMP기술인자격증(1급, 2급), 밸리데이션기술인자격증(1급, 2급)
접수기간	2017. 06. 15 ~ 07. 15
신청서	별도 첨부
결 제	무통장(농협/351-0232-4120-63/한국GMP아카데미), 현금영수증 발급 가능
기 타	교재, 수료증, 중식제공

※2017년도 08월 취업자교육과정을 진행하고자 하오니, 취업자분들의 많은 관심과 참여를 바랍니다.

2. 취업자과정 교육(2)-커리큘럼

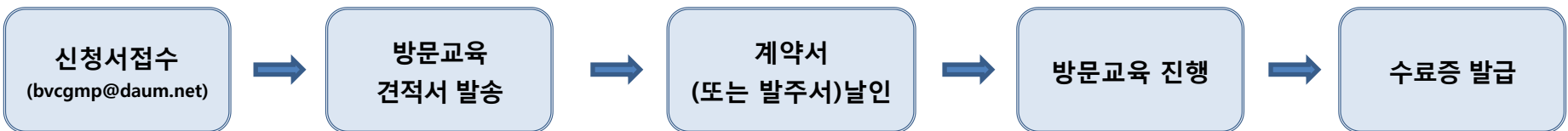
No.	구분	시간	해당 과정
1	의약품GMP [공통]	1일차	완제의약품 제조 및 품질관리기준 가이드스 - 서론
			완제의약품 제조 및 품질관리기준 가이드스 - 완제의약품의 제조 및 품질관리 기준
		2일차	완제의약품 제조 및 품질관리기준 가이드스 - 별첨 1
			GMP용어집
2	분야별 GMP [GMP기술인]	3일차	원료의약품 제조 및 품질관리기준 가이드스
		4일차	의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정 [별표 2] 생물유래의약품의 원료 및 완제의약품 제조
			의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정 [별표 3] 방사성의약품 제조
			의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정 [별표 4] 의료용 고압가스 제조
			의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정 [별표 5] 한약(생약)제제 제조
			의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정 [별표 11] 임상시험용의약품 제조
3	GMP운영관리 [GMP기술인]	5일차	의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정 [별표1] 무균의약품 제조
			ICH Q9 Quality Risk Management 품질리스크관리
4	밸리데이션 [밸리데이션기술인]	6일차	Guidance for Industry: Process Validation Principles and Practices(2011) 공정 밸리데이션: 일반 원칙과 실제
			ICH Q2(R1) Validation of Analytical Procedures: Text and Methodology 분석 절차 밸리데이션: 원칙과 방법
			생물학적제제 등 제조지원설비 밸리데이션 및 유지관리 등에 관한 가이드라인 -제조용수시스템, 가스시스템 제조지원설비 등 밸리데이션 프로토콜
5	적격성평가 [밸리데이션기술인]	7일차	생물학적제제 등 제조지원설비 밸리데이션 및 유지관리 등에 관한 가이드라인 -제조용수시스템, 가스시스템
			제조지원설비 등 밸리데이션 프로토콜
		8일차	의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정 [별표13] 적격성평가와 밸리데이션
			의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정 [별표9] 컴퓨터화 시스템 21 CFR Part 11 – Electronic Records; Electronic Signatures ISPE GAMP 5 요약
6	GMP실사기준 [공통]	9일차	분야별 주요 실사 항목
			실태조사표
			2016년도 의약품분야 질의응답집
7	실습	10일차	환경모니터링
		11일차	용수검체채취
8	Summary	12일차	전체 내용 정리 및 학습 평가, 수료식

- 1) 방문상담 요청시 각 업체(학과)별 방문 가능
- 2) 자격증 대비과정 운영
- 3) 직원평가 시스템 지원: 자격증 또는 단계별 GMP교육
- 4) 일정 및 교육 시간협의 후 확정

구분	시간	주요내용
Part 1	6hr/1D	GMP기초(자격증 대비과정)
Part 2	6hr/1D	조직과 운영, GMP시설기준과 관리, 세척과 소독, 개인위생, 밸리데이션, 원자재 입고 관리 및 라벨관리 등
Part 3	6hr/1D	무균작업, 문서관리, SOP작성, 변경관리, 일탈관리, 보관 및 출하, 포장관리, Audit 등
Part 4	6hr/1D	공급자 평가, 품질시스템 설계, 국제 GMP규정 비교 평가, GMP관리자의 역할 및 책임 등



❖ 방문교육 신청절차



4. 2017년도 자격시험 공고 : GMP기술인/밸리데이션기술인

구분	GMP기술인 1, 2급		밸리데이션기술인 1, 2급	
대상	<ul style="list-style-type: none"> • 제약, 바이오 및 의료기기, 화장품 등 보건, 의료분야의 관련 종사자 • 제조, 품질, 물류, 공무 등 관련 부서 관리자 및 실무담당자 • 장치, 시설, 원료, 실험기기, 분석기기 관련 공급사의 관리자, 담당자 			
자격의 종류	민간자격 (제2016-003499호)		민간자격 (제2012-0700호)	
과 목	의약품 GMP / GMP 실사기준 / 분야별 GMP / GMP 운영관리		의약품 GMP / GMP 실사기준 / 밸리데이션 / 적격성평가	
응시료	1급: 15만원, 2급: 9만원			
환불 규정	응시원서 접수기간 내에는 100% 전액 환불, 접수마감 이후부터 시험 5일전까지 환불은 응시료의 50% 환불			
합격 기준	과목당 100점 만점, 전 과목 평균 60점 이상 득점자 (과락 40점 미만 적용)			
시험 일정	상반기	하반기	상반기	하반기
응시원서접수	2017. 04. 24 - 2017. 04. 28	2017. 09. 25 - 2017. 09. 29	2017. 05. 29 - 2017. 06. 02	2017. 10. 30 - 11. 03
수험표 출력기간	2017. 05. 08 - 2017. 05. 12	2017. 10. 10 - 2017. 10. 13	2017. 06. 12 - 2017. 06. 16	2017. 11. 06 - 11. 10
자격검정시험	2017. 05. 20	2017. 10. 21	2017. 06. 24	2017. 11. 25
시험 장소	응시원서 마감 후 수험표에 게시			
합격자 발표	2017. 05. 31	2017. 11. 01	2017. 07. 05	2017. 12. 06
교재구입	<ul style="list-style-type: none"> • 교재신청메일 : bvcgmp@daum.net (성함, 주소, 연락처) • 교재비 납부 : 농협 351-0232-4120-63 한국GMP아카데미, 55,000원 			

THANK YOU

주소	충청북도 청주시 청원구 오창읍 중심상업 2로 24, 2층
홈페이지	www.bvc.co.kr (한국GMP아카데미) www.va.or.kr (GMP협회)
E-mail	bvcgmp@daum.net
Tel	1522-4164
Fax	043-216-0444
담당자	협회 사무국 조경진, 박미정
