

2023년도 1차 Survival GMP Workshop

제약바이오 데이터 완전성의 이해, 도입 및 혁신전략

- 주제 : 제약바이오 데이터 완전성의 이해, 도입 및 혁신전략
- 일시 : 2023년 4월 11일(화) 08:50 ~ 17:00 (대면교육)
- 장소 : 경기도 수원시 영통구 광고로 107 (이의동 906-5) 경기도경제과학진흥원 1층 광고홀
- 주최 : (주)바이오써포트 www.biosupport.co.kr
- 후원 : 한국제약기술교육원 www.kptec.or.kr
- 협찬 : (주)삼우에스앤티 www.samwoosnt.com
써모피셔 사이언티픽 www.thermofisher.com/kr/ko/home.html

🕒 프로그램 및 세부일정

글로벌 GMP규정이 지속적으로 조화를 이루고 있고, 해외 선진국 규제기관이 GMP실사를 상호 인정하는 시스템으로 점점 변화함과 동시에 “품질문화 기반의 품질의 신뢰”가 반드시 필요충분조건에 부합되어야 한다는 GMP의 선도적 이해 및 실행의 중요성이 급속히 증가하고 있다.

이에 바이오써포트는 본 워크숍에서 [데이터 완전성에 대한 이해를 돕고자 GMP 요구사항과 데이터 완전성의 도입을 위한 준비사항과 해외와 국내 데이터 완전성 실사 지적사항 사례] 등에 대한 지식공유와 정보를 제공하고자 한다.

원료의약품, 완제의약품, 바이오의약품, 첨단바이오의약품의 제조 및 품질관리를 지속적으로 개선하고자 하는 제약업체 및 바이오업체에 많은 도움이 될 것으로 사료됩니다.

시간	내용	강사
08:30 ~ 08:50	등록	사무국
08:50 ~ 09:00	인사말	김경민
09:00 ~ 10:20	데이터 완전성 관리의 핵심이 무엇인지 이해하자!	황병구
10:30 ~ 12:00	데이터 완전성 실사 지적사항 및 대응 방안	황병구
12:00 ~ 13:00	점심	
13:00 ~ 14:50	데이터 완전성 관리시스템을 어떻게 도입하고 운영할 것인가? (규정, SOP 사례, 구형 장비 개선 사례, LIMS&LDMS 도입 사례 등)	황병구
15:00 ~ 16:50	데이터 완전성 개선을 위한 품질위험평가 및 주기적인 검토의 핵심	황병구
16:50 ~ 17:00	수료증 수여	사무국

✓ 본 워크숍에서 Q&A 시간이 부족할 것으로 사료됨에 따라 본 워크숍에서 Q&A를 접수한 후에 10개 정도의 질문에 대하여 답변하는 온라인(Zoom) Q&A 시간을 별도로 가질 예정입니다. 그 일정은 참가자에게 별도로 이메일 공지할 것입니다.

 상세 프로그램 소개

1	<p>과목명 : 데이터 완전성 관리의 핵심이 무엇인지 이해하자!</p> <p>강의내용 데이터 완전성에 대한 규제기관의 핵심 요구사항인 ALCOA+와 전자기반 및 종이기반 데이터 및 기록의 Lifecycle 단계별 관리에 대한 이론을 이해하는 시간입니다. 생물학제제 및 주사제 제조 업체는 도입하여 운영 중인 데이터 완전성 관리시스템을 점검 및 혁신할 수 있는 기회를, 이제 막 데이터 완전성 관리시스템을 도입하는 업체에게는 올바른 도입 방향을 제공하여 시행착오를 최소화하여 품질 비용을 절약할 수 있는 기회를 공유하고자 합니다.</p>
2	<p>과목명 : 데이터 완전성 실사 지적사항 및 대응 방안</p> <p>강의내용 US FDA 및 한국 식약처가 데이터 완전성에 대하여 지적한 지적 사항 사례 및 해당 규제 기관이 제시한 CAPA 사례와 지적 받은 업체의 대응전략을 공유함으로써 규제기관의 규제관점을 이해하고 지적 사항이 자사에서는 발생할 위험을 최소화하기 위한 개선활동 전략을 현재 운영 중이거나 도입 예정인 완전성 관리시스템에 어떻게 적용하는지에 대한 정보를 공유하고자 합니다.</p>
3	<p>과목명 : 데이터 완전성 관리시스템을 어떻게 도입하고 운영할 것인가?</p> <p>강의내용 바이오써포트가 실시하고 있는 데이터 완전성 관리시스템 컨설팅 서비스 중에서 규정 및 SOP 사례를 공유하여 제약업체의 데이터 완전성 관리시스템 혁신 및 도입에 도움을 드리고자 합니다. 또한 LIMS 및 LDMS(SDMS) 도입 사례를 공유하여 데이터의 백업과 감사추적 등에 대한 상세한 정보를 제공하여 전산화시스템 도입 시에 반드시 고려해야 할 사항에 대하여 공유하고자 합니다. <i>DI업무를 추진을 위한 "데이터 완전성 관련 양식, 구형시스템의 개선 전략, Paperless 추진 전략, LIMS 등 추적감사 시나리오, 주기적 검토 항목 등"을 본 워크샵 참가자에게 공유하고자 합니다.</i></p>
4	<p>과목명 : 데이터 완전성 개선을 위한 품질위험평가 및 주기적인 검토의 핵심</p> <p>강의내용 데이터 완전성 관리시스템을 도입하거나 개선할 때 필요한 품질위험평가 및 주기적인 검토의 핵심 요소를 알아보고 이에 대한 품질위험평가 및 주기적인 검토 실시방법을 알려드리고자 합니다. 이를 통해 데이터 완전성에 대한 품질위험평가 및 주기적인 검토의 대상 항목, 평가/검토 방법 및 발견된 위험을 경감하는 절차에 대한 이해도를 높이는 기회를 제공하고자 합니다.</p>

 강사 소개

**황병구 대표컨설턴트
바이오써포트**



황병구 대표컨설턴트는 아주대학교 생물공학과를 졸업하고 녹십자의료공업의 미생물 Part에서 3년을 근무하고 한국 Gambro(스웨덴 본사)에서 QRM 부서에서 2년 근무 후 현재 (주)바이오써포트 대표컨설턴트로 재직 중에 있다. 또한, 의약품 GMP컨설턴트로서 2005년부터 18년 동안 Chemical Drug, API, 및 ATMP 분야에서 KGMP, CGMP, EU GMP 관련 컨설팅(GMP, 밸리데이션, 의약품품질시스템, 데이터 완전성, 품질위험평가, Mock Inspection 등)을 300건 이상을 수행하였고, PDA Korea 부회장, 한국제약교육기술원 GMP 교육 전임강사 등으로 활동 중에 있다.

금번 워크샵의 주제인 데이터 완전성에 대한 강의 경험은 다음과 같다.

- 2023년 02월, 식품의약품안전처 2023년도 제1차 의약품 GMP 조사관 역량강화 워크숍 : 데이터 완전성 관련 실사 지적사항과 사례연구
- 2022년 12월, 한국제약교육기술원 GMP 교육 : 의약품 Data Integrity 평가지침 도입에 따른 중점 준비사항, 미국 FDA Warning Letter에서의 Data Integrity 지적사항 및 사례연구
- 2021년 09월, 한국제약교육기술원 데이터 완전성 특강 : PIC/S PI041-1의 핵심과 대응전략, 바이오의약품 제조업체에 대한 식약처의 데이터완전성 점검항목 및 실제적인 대응전략사례
- 2021년 05월, 한국동물의약품협회, Data Integrity에 대한 Global GMP 요구사항 및 대응전략
- 2014년 ~ 2022년, 한국제약교육기술원, 매년 Data Integrity 관련 교육실시 등

 **교육 일반정보 및 신청하기**

일 정

2023.04.11 (화) 08:50 ~ 17:00 (대면교육)

교육신청

신청기간 2023.03.13(월) 10:00 ~ 2023.04.06(목) 18:00
 바이오써포트 홈페이지에서 온라인 접수 (선착순 접수)

- ✓ www.biosupport.co.kr > GMP교육신청하기
- ✓ 교육 신청하기 Click 후 Google 설문지 작성 및 제출
 (Google 이메일 계정 로그인 필요, 가입 및 로그인이 어려운 경우 문의)
- ✓ 5일 전까지 참가 신청 후 참가비를 납부해 주십시오.

수강료

교육비 300,000원 (VAT포함)
 결제 방법 무통장 입금 (산업은행 022-4900-4732-861)
 예금주 : (주)바이오써포트

- ✓ 반드시 "회사명과 참가자 성명"으로 입금 부탁드립니다.
- ✓ 교육 완료 후 일괄 세금계산서 발행 (개인의 경우 주민등록번호로 발행)

수료기준

전체 교육시간의 80% 이상 참석 시 수료가능
 (수료증은 워크숍 참가자의 이메일로 보내드립니다)

문 의

031-446-7200 (월~금, 09:30 ~ 17:00)
gmp@biosupport.co.kr

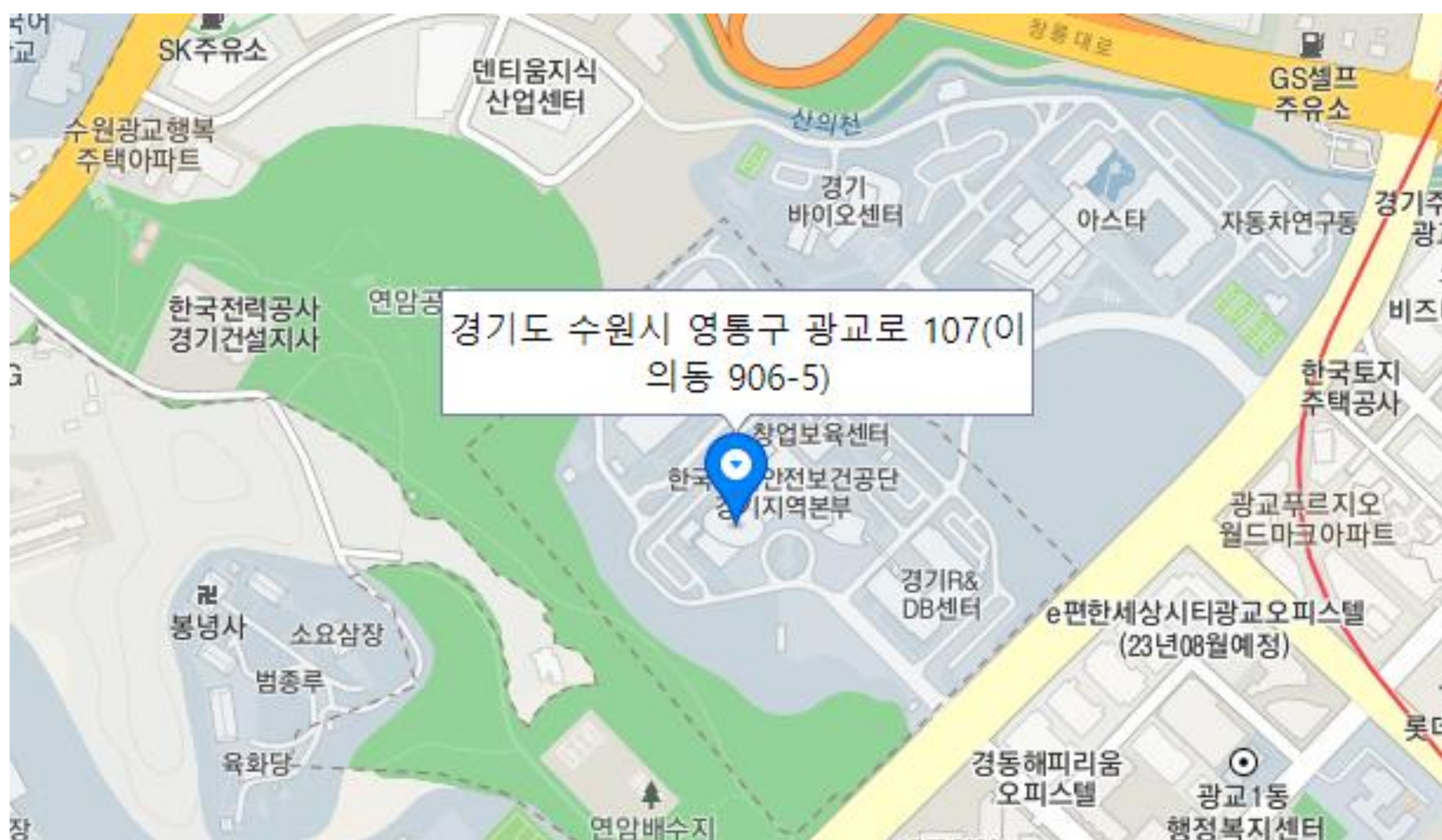
- ✓ 자세한 내용은 홈페이지를 참고 바랍니다.
 (www.biosupport.co.kr/)

기타사항

1. 교재 및 중식 제공
2. 워크숍 당일 주차비는 지원합니다.

 **오시는 길**

주소 : 경기도 수원시 영통구 광고로 107 (이의동 906-5) 경기도경제과학진흥원 1층 광고홀



- 주차 시설** 광고테크노밸리 주차장 이용 (최초 60분 무료 / 이후 10분당 200원 / 일 최대요금 7,000원)
- 대중 교통** 도보 시 : 광고중앙역(신분당선) 도보 21분
 버스 이용 시 : 광고중앙역~경기도경제과학진흥원 정류장 하차 (13-4, 20-2 외)

(주)바이오써포트는 2000년에 설립된 이래로 소중한 고객과 함께 성장하고 있습니다.

www.biosupport.co.kr / gmp@biosupport.co.kr

GMP & Validation Consulting Services

We know what **YOU** need in the area of GMP & Validation.
We offer a full scope of GMP & Validation Consulting Services.

Bio-Support



2022년 12월 기준

GMP & Validation Consulting Scope

GMP & Validation Consulting Project Reference: More than total 1,000 projects

New GMP Facility Consulting(Turnkey Project); 신축 GMP 제조소 GMP & 밸리데이션 종합컨설팅
[Conceptual Design Execution, VMP, QRM(RA), URS, DQ, IQ, OQ, PQ, CSV, CV, PV and/or PQS Consulting]

Conceptual Design Execution or Review	GMP Facility for Oral Solid Dosage Form, Liquids, Ointments, Eye Drops, Injections
	GMP Facility for API
	GMP Facility for Health Functional Food
	GMP Facility for Medical Devices
	GMP Facility for Biopharmaceuticals + Cell Therapy & Gene Therapy + ATMP
	R&D Facility
GMP Engineering Service	Enhanced Design Review of Basic & Detailed Design
	GMP Facility Commissioning & Supervision Service + FAT +SAT
Qualification Consulting	Validation & Qualification Master Planning Consulting (Quality/System Impact Assessment)
	Quality Risk Management(QRM) System Consulting & Execution
	URS & Design Qualification Execution / Installation & Operational Qualification Execution / Performance Qualification Consulting & Execution
Validation Consulting	Cleaning Validation Consulting / Process Validation Consulting
	Aseptic Process Validation Consulting / Aseptic Gowning Procedures Validation Consulting / Environmental Monitoring Process Consulting & Execution / Disinfection Efficacy Validation Consulting
CSV Consulting	Computerized System Validation(RA, URS, DQ, IQ, OQ, PQ) Consulting & Execution
GMP Consulting	GMP & Validation Training / GMP Mock Inspection / Vendor Audit / CAPA Consulting
	Pharmaceutical Quality System(PQS) Consulting / Data Integrity Consulting

경기도 안양시 동안구 동편로 13번길 65, 2층(관양동, 넥스트아이빌딩) / TEL 031-446-7200/ FAX 031-446-7210