

제 376 차 교육 안내문
[제약바이오 Data Integrity 핵심과 전략] 특강

수신: 한국제약기술교육원(KPTEC) 홈페이지 회원님, 후원사/협찬사 귀하

귀사와 회원님의 무궁한 발전을 기원합니다.

아래와 같이 한국제약기술교육원 23년도 3차 특별세미나 안내문을 보내 드리니 많은 참가를 부탁드립니다.

- 아 래 -

[교육과정 소개]

주 제 : 제약바이오 Data Integrity 핵심과 전략

방 법 : 대면교육 (특별 세미나)

일 시 : 2023년 12월 8일 (금) 09:30 - 17:00

장 소 : 금강펜테리움IT타워 A동 3층 대회의실 (경기도 안양시 동안구 학의로 282)

교육배경 및 목표

글로벌 GMP 규정이 지속적으로 조화를 이루고 있으며, 해외 규제기관이 GMP 실사를 상호 인정하는 제도로 빠르게 진행하고 있으며, 의약품 제조와 품질 시스템에 대한 “품질 문화 기반의 품질 신뢰”가 강조됨에 따라 데이터 완전성에 대한 선도적인 가이드라인의 이해, 전략수립 및 실행의 중요성이 급속히 증가하고 있습니다. 이에 본 특별세미나에서 GMP에서의 요구사항과 추진방법, 국내외 실사에서 지적된 사항과 대응방안, 시스템 구축 전략 등의 중요 정보와 사례의 공유를 통해 성공적인 시스템을 구축, 운영할 수 있도록 하고자 합니다. 제약바이오사 모든 부서의 리더와 담당자가 반드시 이해하고 실행해야 하는 중요한 내용으로써 GMP시스템의 지속적인 개선을 추진하거나 해외 GMP 인증을 목표로 하는 원료의약품, 완제의약품, 바이오의약품, 의료기기, 동물약품 제조사 및 제약관련 공급사 등의 Data Integrity 관련 전략 수립에 도움을 드리고자 합니다.

Attributable Legible Contemporaneous Original Accurate
Complete Consistent Enduring Available

[의약품 등의 안전에 관한 규칙] 제48조, 제9호 및 제14조]

제품 품질에 영향을 미칠 수 있는 모든 작업원을 대상으로

아래 조건에 따라 데이터 완전성 교육이 반드시 진행되어야 합니다.

DI사내교육 책임자/담당자 지정 ▶ 연간 DI교육 계획수립 ▶ DI교육 규정/기준서 반영
▶ 지속적인 DI 교육 및 평가 실시 ▶ DI교육 평가에 따른 재교육 실시

교육일정 및 시간표

일 자	시 간	교 육 과 목	강 사
12-08 (금)	09:00 ~ 09:25	등록	사무국
	09:25 ~ 09:30	인사말	교육원장
	09:30~12:30	Data Integrity 관리의 핵심 해설 및 추진 전략	김세중 대표
	12:30~13:30	점심식사	
	13:30~15:30	Data Integrity 지적 사례 해설 및 대응 전략	김세중 대표
	15:40~17:00	GxP Data Integrity 플랫폼 구축 전략 및 실제	곽신규 이사

교육내용 및 강사소개

강 사	구 분	내 용
 지엠피아이 김세중 대표	교육과목	Data Integrity 관리의 핵심 해설 및 추진 전략
	교육내용	GMP 기준과 ALCOA+ (Attributable, Legible, Contemporaneous, Original, Accurate, Complete, Consistent, Enduring, Available) 원칙에 부합하는 GMP 기록 및 데이터 관리 기법과 원칙을 소개하며, 데이터 완전성과 관련된 USA cGMP, EU GMP, PIC/S GMP, ICH API GMP 가이드라인을 정리하고 의미를 설명합니다. 또한 GMP 기록 서식의 개발/확립, 발행, 사용, 검토/승인, 보관 등 GMP 기록(종이기록&전자기록)의 라이프사이클 단계별로 ALCOA+ 원칙을 준수하기 위한 구체적인 절차와 방법 등을 설명하고자 합니다..
	교육과목	Data Integrity 지적 사례 해설 및 대응 전략
	교육내용	미국 FDA의 GMP Inspection 관련 문서인 FDA 483 과 Warning Letter 에 기술된 Data Integrity 실사 사례를 통해 규제기관이 데이터 완전성 기준을 어떻게 해석하고 적용하는지, 무엇을 중요 포인트로 점검하는지를 설명하며 지적된 사례의 유형 별로 분석하여 대응 및 개선 방안을 제시하고자 합니다. GMP 기록서식의 라이프사이클 단계별로 ALCOA+ 원칙과 관련된 GMP 실사에서 지적된 사례와 의미를 설명하고 GMP Data Integrity 실무에 어떤 방법으로 적용해야 하는지를 설명하고 공유하고자 합니다.
	강사소개	현) 지엠피아이 대표이사/GMP 대표컨설턴트 KPTEC/BVC/한국동물약품협회/오송의료산업진흥재단/아주대 강사 GMP/CTD 문서 번역 서비스 및 GMP 가이드라인 번역서 발간
 유비즈솔루션 곽신규 이사	교육과목	GxP 데이터 완전성 플랫폼 구축 전략 및 실제
	교육내용	의약품을 제조하는 조직에 적용되는 다양한 규제기관의 규정과 가이드라인인 GxP 에서 최근 강력하게 요구되는 데이터 완전성의 플랫폼을 구축하기 위한 배경, 고려사항, 전략, 로드맵 작성 및 로그북, 바코드시스템, 모니터링시스템, 전자제조지시기록서, SCADA 시스템 등 과제 별로 실제 추진사례를 공유하여 새롭게 시스템을 구축하고자 하는 업체는 물론 기존 설치되어 있는 시스템을 개선하고자 하는 업체에 효율적이고 경제적인 방법을 제시하고자 합니다
	강사소개	현) 유비즈솔루션 연구소장/이사 스마트팩토리(MES, LIMS, QMS, PIMS) 수석컨설턴트 다수의 GxP 프로젝트 PM 수행, 자동제어 부문 20년 이상 경력

[교육 일반정보 안내]

- 교육장소 : 경기도 안양시 동안구 학의로 282 금강펜테리움 IT 타워 A 동 3 층 대회의실
주차공간이 협소하오니 가급적 대중교통을 이용하여 주시기 바랍니다.
평촌역 3 번 출구에서 마을버스 5-1 번 이용 시 10 분정도 소요됩니다.



- 신청방법
 - ✓ 한국제약기술교육원 홈페이지 www.kptec.or.kr > 교육신청하기
 - ✓ 신청마감 : 교육 2 일 전 (12/6) 16 시 ☞ 정원 초과 시 선착순 마감
 - ✓ 교육비 : 대면 특강 세미나 ☞ 264,000 원 (부가세 포함)
- 결제방법
 - ✓ 신용카드, 계좌이체, 가상계좌 ☞ 홈페이지를 통해 결제 (세금계산서 발행 불가능)
 - ✓ 무통장입금 ☞ 신한은행 140-012-560185, 예금주 한국제약기술교육원 (세금계산서 발행)
 - ✓ 무통장 입금 시 반드시 '회사 명칭과 수강자 성명'으로 입금해 주시기 바랍니다.
- ★ 교육문의
 - ✓ Tel. 031-426-0907~8, E-Mail. kptec@biosupport.co.kr
 - ✓ 한국제약기술교육원 홈페이지 www.kptec.or.kr 참조

제약바이오 산업을 이끌 미래 인재양성을 위한

2023년 3차 GMP 특강

제약바이오 Data Integrity 핵심과 전략

일시 2023년 12월 8일 (금) 09:30 - 17:00

장소 금강펜테리움IT타워 A동 3층 대회의실 (경기도 안양시 동안구 학의로 282)

주제 제약바이오 Data Integrity 핵심과 전략

시간	교육과목	진행
09:00~09:25	등록	사무국
09:25~09:30	인사말	교육원장
09:30~12:30	Data Integrity 관리의 핵심 해설 및 추진 전략	김세중 대표
12:30~13:30	점심식사	
13:30~15:30	Data Integrity 지적 사례 해설 및 대응 전략	김세중 대표
15:40~17:00	GxP Data Integrity 플랫폼 구축 전략 및 실제	곽신규 이사

배경/목표

글로벌 GMP 규정이 지속적으로 조화를 이루고 있으며, 해외 규제기관이 GMP 실사를 상호 인정하는 제도로 빠르게 진행되고 있고, 의약품 제조와 품질 시스템에 대한 “품질 문화 기반의 품질 신뢰”가 강조됨에 따라 “데이터 완전성”에 대한 선도적인 가이드라인의 이해와 전략 수립 및 신속한 시스템 구축과 실행의 중요성이 급속히 증가하고 있습니다. 이에 본 특강에서는 GMP에서의 요구사항과 추진 방법, 국내외 실사에서 지적된 사항과 대응 방안, 실제 구축 절차와 방법 등의 정보와 사례의 공유를 통해 성공적인 데이터 완전성 시스템을 구축되고 운영할 수 있도록 하고자 합니다. 제약바이오사 모든 부서의 리더 및 담당자가 반드시 이해하고 수행해야 하는 중요한 내용으로 GMP 시스템의 지속적 개선을 추진하거나 해외 GMP 인증을 목표로 하는 모든 완제의약품, 원료의약품, 바이오의약품, 의료기기, 동물약품 제조사 및 제약관련 공급사에 많은 도움을 드리고자 합니다.

신청

한국제약기술교육원 홈페이지
www.kptec.or.kr → 교육신청하기

문의

☎ 031-426-0907~8
✉ kptec@biosupport.co.kr