

교육커리큘럼 07

교육과정 소개

과정명	Data Integrity and Management의 최근 GMP 요구사항	
교육일정	2023년 4월 14일	
교육강사	김상기	
강의개요(목적)	Data Integrity 및 Audit Trail 등의 관리기준과 절차 및 최근 규제기관의 실사 경향에 대한 내용을 종합적으로 설명한다.	
강의 난이도	초중급	참고 대상자: 신입 또는 입사 3년차 이내
적용가이드	I. Data Integrity and Compliance with CGMP Guidance for Industry, Draft Guidance, April 2016 II. PI 041-1 (Draft 2) Good Practices for Data Management and Integrity in Regulated GMP/GDP Environments 10 August 2016 III. EMA Questions and Answers: Good Manufacturing Practice, Data Integrity, 23개 Q&A, (New August 2016)	

교육시간표

시간	내용	
4HR	13:00-13:10	교육 및 강사소개
	13:10-14:00	바이오의약품 제조업체 Data Integrity 평가지침(식약처)
	14:10-15:00	Data Integrity 관련 GMP 평가 기준(식약처)
	15:10-16:00	Data Integrity 기능별 확인 사항
	16:10-17:00	21 CFR Part11-Electronic Records: Electronic Signatures
	17:00	세미나 종료

강사경력사항

기간	경력내용	기간	경력내용
2016.03~현재	대웅제약 향남공장 나보타사업본부 나보타 생산팀장	2013.01~2016.02	신풍제약 오송공장 신공장 TF
2020.06~2020.12	충북상공회의소 “제약 GMP 전문가 과정”	2012.12~2013.12	신풍제약 안산공장 생산본부 무균제제
2016.06~2019.12	충북여성새로일하기지원본부 “제약 GMP 전문가 과정”		