

교육커리큘럼

교육과정소개

과정명	Data integrity and management의 최근 GMP 요구사항
교육일정	2021. 03.26(금)
교육강사	김상기
개요	Data integrity 및 audit trail 등의 관리기준과 절차, 최근 규제기관의 실사 경향에 대한 내용을 종합적으로 설명한다.
강의 난이도	중급
적용가이드	1) Data Integrity and Compliance With CGMP Guidance for Industry, DRAFT GUIDANCE, April 2016 2) PI 041-1 (Draft 2) GOOD PRACTICES FOR DATA MANAGEMENT AND INTEGRITY IN REGULATED GMP/GDP ENVIRONMENTS 10 August 2016 3) EMA Questions and answers: Good Manufacturing Practice, Data integrity, 23 개 Q&A, (NEW August 2016)

교육시간표

시간	내용
13:00-13:10	교육 및 강사소개
13:10-14:00	Data Integrity 에 대한 규제기관의 관점 및 동향
14:10-15:00	Data Integrity Guideline (FDA, MHRA, PIC/s 등)
15:00-16:00	PIC/s data integrity Guide
16:10-16:50	컴퓨터시스템의 Audit trail 관리기준
16:50-17:00	문제풀이 및 수료식

강사이력

2020.06.~현재	충북상공회의소 : 제약 GMP 전문가과정
2016.06~2019.12	충북여성새로일하기지원본부 : 제약 GMP 전문가과정, 제약 바이오 전문가과정
2016.03.~현재	대웅제약 향남공장 : 나보타사업본부 나보타생산팀장
2013.01~2016.02	신풍제약 오송공장 : 신공장 구축 프로젝트
2002.12.~2013.12	신풍제약 안산공장 : 생산본부 무균제제