

- 날짜 | 2016년 4월 21일 목요일
- 시간 | 10:00 ~ 16:40
- 장소 | 서울 당산동 그랜드컨벤션센터 2층 토파즈홀

2016 Waters Compliance Seminar 에 초대합니다.

— PIC/S 가입으로 인한 새로운 기회, 어떻게 준비할 것인가?

사전 등록하기

안녕하십니까?

곳곳에서 꽃망울이 기지개를 준비하는 완전한 봄날이 찾아왔습니다. 따사롭고 환한 햇살처럼 고객 여러분의 하시는 모든 연구 활동에도 좋은 결과들만 가득 하시기를 진심으로 기원합니다. 더불어서 점점 심해지는 황사와 일교차에 잘 대비하시어 언제나 건강한 모습을 유지하시기를 바라겠습니다.

이미 잘 알고 계신 바와 같이 식약처의 오랜 노력의 결실을 통해 우리나라는 2014년 7월, 의약품 실사 상호 협력기구 (PIC/S)의 42번째 가입국이 되었습니다. 이를 계기로 국내 제약사들의 PIC/S 가입국들에 대한 의약품 수출 과정이 대폭 용이해질 것으로 기대하고 있으며, 이를 위한 준비 과정으로 정부는 QbD의 제도적 도입 및 가이드 라인 개발에 대한 지원을 지속하고 있습니다. 더불어 각종 규제 사항에 관한 가이드라인의 마련과 그에 따른 규제 준수에 대한 강화를 진행하고 있습니다.

경쟁력의 강화를 위해 선진화된 규제에 대한 대응책을 마련하는 것은 매우 중요합니다. 워터스는 국내 진출 이후 Empower Network, NuGenesis LMS 및 CSV 등 제약산업에 필요한 최고 품질의 규제 대응 솔루션들을 출시하여 공급하여 왔으며, 이러한 솔루션들을 위한 지원 프로그램을 더욱 향상 시켜 고객사의 규제 대응 노력에 조금이나마 보탬이 되고자 노력하고 있습니다.

저희 워터스는 이번 Seminar를 통해 PIC/S의 개괄적인 소개와 더불어 PIC/S Annex 11의 각 조항 별 대응 방법과 관련 솔루션을 소개하는 자리를 마련하였습니다.

많은 관심 부탁드립니다. 2016 Waters Compliance Seminar의 참석을 통해 좋은 정보를 교환할 수 있는 기회를 가져 주시기 바랍니다.

감사합니다.

2016년 3월
워터스코리아 드림

* 본 세미나는 좌석이 한정되어 있어 현장등록이 불가능하오니, 미리 등록을 해 주시기 바랍니다.

* 주차지원이 가능합니다.

* 세미나 관련하여 궁금하신 사항이 있으시면 조영문 차장 (Kevin_Cho@waters.com) 에게 문의 주시기 바랍니다.

2016 Waters Compliance Seminar

Agenda

10:00 - 10:10	Welcome & Opening	Waters Korea 윤상화 사장
10:10 - 10:40	What is PIC/S? PIC/S에 대한 간략한 소개 및 PIC/S의 목적과 관련 규제 사항들에 대해 알아봅니다.	Waters AHQ Charlie Wakeham
10:40 - 11:25	Learning from Annex 11 Non-Conformance Reports (NCRs) 최근 몇 년간의 Data Integrity NCRs에 대한 리뷰와 더불어 관련된 문제를 방지하기 위한 자체 규정들에 대해 알아봅니다.	Waters HQ Heather Longden
11:25 - 11:35	Break	
11:35 - 12:20	Core Infrastructure for Compliance (IT Solutions) Annex 11의 Section 7, 12 및 16을 충족시킬 수 있는 IT 구성 및 SOP에 대해 알아보고, Annex 11을 위한 IT infrastructure qualification에 대해 간략히 논의합니다.	Waters AHQ Gary Cameron
12:20 - 13:35	Lunch	
13:35 - 14:50	Getting Your System Validated - How to Comply with Annex 11 Section 4 Annex 11 Section 4를 충족시킬 수 있는 시스템 밸리데이션에 대해 논의합니다.	Waters AHQ Charlie Wakeham
14:50 - 15:00	Break	
15:00 - 15:45	Securing Laboratory Data – Based on Annex 11 Section 7.2 and 17 Annex 11의 Section 7.2 및 17을 충족시킬 수 있는 워터스의 실험실 데이터 보호 및 관리 솔루션을 소개합니다.	Waters AHQ Gary Cameron
15:45 - 16:30	Compliance now and for the future Audit trail 리뷰 (Annex 11 Section 9, 11)와 전자서명 (Annex 11 Section 14, 15)을 포함한 Compliance의 종합적인 현안과 미래에 대해 논의합니다.	Waters HQ Heather Longden
16:30 - 16:40	Q&A / Closing	Waters Korea 조영문 차장