

# 글로벌 GMP 기준 CSV 수행 및 LIMS 구축 전략 세미나

- ◆ 일시 : 2016년 4월 28일(목), 10:00~16:00
- ◆ 장소 : 일산킨텍스 제2전시장 304호
- ◆ 주최 : 한국제약협회
- ◆ 프로그램

시 간	내 용	발 표 자
10:00~10:20	등록	
10:20~10:30	개회사	한국제약협회
10:30~11:00	GMP 기준에서 CSV 적용의 범위	대전식품의약품안전청 의료제품실사과
11:00~12:00	<b>CSV 이해 및 적용사례 (I)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ CSV의 이해 및 관련 규정</li> <li>▶ URS(User Requirement Specification, 사용자요구규격서) 및 SQ(Supplier Qualification, 공급자 감사) 사례</li> <li>▶ CSV Design Review</li> </ul>	김정민 팀장 녹십자EM
12:00~13:00	중식	
13:00~14:00	<b>CSV 이해 및 적용사례 (II)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ CSV Risk Management</li> <li>▶ CSV 검증법 및 테스트 방법</li> <li>▶ CSV 운영 및 유지 시 고려사항</li> </ul>	김정민 팀장 녹십자EM
14:00~14:10	휴식	
14:10~15:00	<b>글로벌 품질관리 수준의 선진화를 위한 LIMS 구축 전략</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ PIC/s GMP 대응을 위한 LIMS 기능 소개</li> <li>▶ 시험, 검사장비에 대한 기록관리시스템(audit trail) 구축 방안</li> </ul>	이종석 이사 GMP 정보기술
15:00~15:30	QC 분석장비 CSV 방법과 실제	박해순 대표 SIS
15:30~16:00	질의응답 및 폐회	

\* CSV : 컴퓨터 시스템 밸리데이션( Computerized Systems Validation )

\* LIMS : 실험실정보관리시스템( Laboratory Information Management System)

※ 상기 일정은 사정에 따라 변경될 수 있음