

# 한 국 제 약 바 이 오 협 회

Korea Pharmaceutical and Bio-Pharma Manufacturers Association

우 06666 서울특별시 서초구 효령로 161 / 전화 02-6301-2142 / 전송 02-6499-2134 / hhj@kpbma.or.kr

문서번호 : 교육팀-2021-00088

시행일자 : 2021-05-17(월)

수 신 : 회원각위

참 조 :

제 목 : Data Integrity - Data Assurance Throughout Product Life Cycle 교육 개최 안내

1. 귀 사의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 식약처의 의약품 관련 품질관리 보증체계 강화를 위해 의약품 제조 및 품질관리기준(GMP)에 대한 '데이터 완전성(Data Integrity) 평가지침' 마련에 따라, 제약바이오 업계 재직자를 대상으로 Data integrity 관련 최근 글로벌 정보를 제공하고 소규모 & 집중 실습 위주의 교육을 아래와 같이 개최하오니 많은 관심과 참여 바랍니다.

\* Data Integrity(데이터 무결성) : 실험 데이터의 위조 및 변조, 조작, 은폐, 삭제 등이 없었는지 검증하고 증명하는 것을 의미

- 아 래 -

가. 교 육 명 : Data Integrity - Data Assurance Throughout Product Life Cycle 실습과정

나. 대 상 : 품질 관리 담당자 등

다. 일정 및 장소 :

구분	일 정	장 소	인 원	시 간
1차	2021. 6. 10(목) ~ 11(금)	협회 2층 K룸 (서초구 방배동 소재)	차수당 25명	14h
2차	2021. 7. 8(목) ~ 9(금)			
3차	2021. 9. 2(목) ~ 3(금)			
4차	2021. 10. 7(목) ~ 8(금)			

라. 프로그램 :

시 간	교육 내용
Day 1 (이론교육) 09:00 ~ 17:00	○ Regulatory(USFDA, MHRA, WHO, PIC/S)Expectations on Data Integrity - Definition & Guidance ○ Consequences of Data Integrity
	○ Data Integrity in Different Phases of Product Lifecycle - Research and Development Stage - Product Development to Commercial Manufacturing
	○ Data Governance and Quality Culture - Misconceptions about data integrity breaches - Root causes of DI breaches - Importance of data governance and how to design robust data governance process - Quality culture and significance of the compliance culture in success of the organization
Day 2 (실습교육)	09:00 ~ 09:30 ○ 실습 내용 소개 및 샘플 제공
	09:30 ~ 10:30 ○ (QC) 제품에 대한 검체 채취 후 시험 실행부터 성적서 승인까지의 절차 정립
	10:30 ~ 14:00 ○ FEMA 및 ALCOA+를 활용한 RA 실시 ○ 발표자료 작성
	14:00 ~ 16:30 ○ 조별 발표 및 Feedback 제공 ※ 발표시간 30분(20분 발표, 10분 Feedback)
	16:30 ~ 17:00 Q&A

\* 점심(12:00~13:00) : 도시락 제공 (진행상 시간은 다소 변경될 수 있음)

마. 신청방법 : 협회 홈페이지(www. kpbma.or.kr) ⇔ '알림&신청' ⇔ 교육명 클릭 '신청'  
신청시 메모란에 차수(기간) 입력 (예, 1차 - 6.10-11)  
신청완료 후 입금 계좌 등 메일로 개별 안내

바. 비용(부가세포함) : 회원사 110,000원 / 비회원사 440,000원

사. 문의

- 1) 회원사 여부 확인 등 : 협회 교육팀 한효중 PL (02-6301-2142)
- 2) 교육신청 및 교육비 납부 등 : Sure Assist 이성빈 PM (070-4651-6332)

붙임. 교육 주요내용 및 프로그램. 끝.

# 한 국 제 약 바 이 오 협 회

