

# 數據完整性研討會

講師：**陳永宜** 處長 / 輝瑞生技股份有限公司品質營運處

數據完整性是藥品製造作業品質系統的基礎，也是維護藥品品質不可缺的一環。隨著幾家國際性知名藥廠陸續被發現有數據完整性的嚴重違規後，美國 FDA 與歐盟 EMA 都紛紛地加強了對這一領域的稽查強度，並發文闡釋法規單位的期待，以減少缺失再度發生。2016 年 4 月美國 FDA 發佈 "Draft Guidance for Industry :Data Integrity and Compliance With CGMP"，且在同年 7 月英國 MHRA 發佈 "MHRA GxP Data Integrity Definitions and Guidance for Industry - Draft version for consultation" 草案修訂第三版，8 月份 PIC/S 發佈 "Draft Guidance on Good Practices for Data Management and Integrity in regulated GMP/GDP environments (PI041-1)"，同時 European Medicines Agency (EMA) 在網站 'Questions and answers: Good Manufacturing Practices' 發布了 23 個有關數據完整性的問題，提供業界參考。WHO 亦於 Technical Report Series No. 996, Annex 5, 2016 發布 "Good Data and Record Management Practices"。本次課程將藉由法規的解讀闡釋、歐美國家查核常見缺失及相關執行經驗，提供國內製藥同業執行參考，協助國內藥廠 GMP 規範與國際標準同步化腳步一致。歡迎生技製藥相關從業人員共襄盛舉！

**時間：**106 年 5 月 19 日 (五) 9:30~17:00

**地點：**台大凝態科學中心暨物理學館國際會議廳 (204 室)

**適用對象：**GMP 年資 ≤ 5 年或有心再進修之生技製藥從業人員

**報名方法：**1. 請利用下列報名表傳真或 E-Mail 報名  
2. 請至本會網站線上報名 (www.pdatc.org.tw)

**費用：**【會員：2,000 元/人；非會員：4,000 元/人】

請利用銀行匯款或郵寄支票、匯票繳費

收款銀行：兆豐國際商業銀行(銀行代號 017) 大同分行

帳號：043-09-05233-8 戶名：社團法人中華無菌製劑協會

本課程提供終身學習認證及藥事人員繼續教育認證積點(點數依審查認定給予)

【申請認證之藥事人員本人請於課程結束時“攜帶身分證明文件”現場領取】

## 時間表

時間	課程內容	講師
9:00-9:30	報到	
9:30-10:50	<ul style="list-style-type: none"> <li>PIC/S " Draft Guidance on Good Practices for Data Management and Integrity in regulated GMP/GDP environments (PI 041-1)"</li> </ul>	陳永宜 處長
10:50-11:10	休息	
11:10-12:30	<ul style="list-style-type: none"> <li>WHO Technical Report Series No. 996, Annex 5 "Good Data and Record Management Practices"</li> <li>數據完整性(Data Integrity, DI)常見查核缺失</li> </ul>	陳永宜 處長
12:30-13:30	午餐	
13:30-14:50	<ul style="list-style-type: none"> <li>數據完整性實務探討(1)               <ul style="list-style-type: none"> <li>DI 執行原則與實施策略</li> <li>數據生命周期管理</li> </ul> </li> </ul>	陳永宜 處長
14:50-15:10	休息	
15:10-16:30	<ul style="list-style-type: none"> <li>數據完整性實務探討(2)               <ul style="list-style-type: none"> <li>實施案例</li> </ul> </li> </ul>	陳永宜 處長
16:30-17:00	綜合討論	

※ 為響應環保政策，請自行攜帶環保杯 ※

主辦單位：(TPDA) 社團法人中華無菌製劑協會

連絡電話：(02)2550-9301

傳真：(02)2555-4707

網址：www.pdatc.org.tw

e-mail：pdatc@ms17.hinet.net

# 報 名 表

課程名稱：『數據完整性研討會』

本次蒐集與使用的個資如報名表所列。目的在於進行「數據完整性研討會」期間之報名、課程安排以及成果分析。依個人資料保護法，您可向本會：請求查詢或閱覽、製給複製本、請求補充或更正、請求停止蒐集處理利用、請求刪除您的個資。但因本會執行職務、本次課程業務所必需或受其他法律所規範者，本會得拒絕之。

若您同意本會合理使用學員之個人資料，請填寫以下報名表。

公司名稱				統一編號	
發票地址					
學員姓名					
職 稱		學歷		<input type="checkbox"/> 素食	
聯絡人					
電話		分機		傳真	
E-mail					
申請藥事人員積點 或公務人員時數	<input type="checkbox"/> 藥師 <input type="checkbox"/> 公務人員		身分證字號：_____		
報名費用	<input type="checkbox"/> 已繳 2,000 元/人 (會員)		<input type="checkbox"/> 已繳 4,000 元/人 (非會員)		
	<input type="checkbox"/> 郵寄支票/匯票		<input type="checkbox"/> ATM 轉帳		<input type="checkbox"/> 未繳
請利用銀行匯款或郵寄支票、匯票繳費					
收款銀行：兆豐國際商業銀行(銀行代碼 017)大同分行					
帳 號：043-09-05233-8					
戶 名：社團法人中華無菌製劑協會					
地 址：台北市承德路一段 35 號 3 樓					
電 話：(02)2550-9301      傳真：(02)2555-4707					
請於匯款後，於匯款收執聯註明廠名、參加課程名稱及參加人員姓名傳真至本協會，謝謝。					
請用正楷字體填寫後傳真本會，以便本會作業處理。 如不敷使用，請自行影印。					

## 交通指南：

地址：台北市羅斯福路四段 1 號 (近新生南路 & 辛亥路口)。

捷運新店線台電大樓站出站由辛亥路步行約 15 分鐘；或捷運公館站出站沿新生南路台大外牆步行約 15 分鐘；或捷運忠孝新生站 5 號出口出站搭乘公車(680、280、1505...)至台大體育館下車步行約 5 分鐘。

