

整合數據完整性的要求到製造和包裝作業

講師：秦福壽 顧問 / 社團法人中華無菌製劑協會
林書仲 顧問 / 社團法人中華無菌製劑協會

建立並維護製藥品質系統(PQS)之數據完整性(DI)是確保藥品品質與病人安全的基石。近年來全球藥廠DI的缺失一直居高不下，FDA在2012至2019間的393件警告信函，其中與DI相關的缺失有212件而當中與生產相關的有96件，幾乎佔了一半，可見其問題之嚴重。藥廠在製造、包裝及管制作業的數據生命週期(Data Lifecycle)中，從數據的產生、轉錄、審查、到歸檔存取等數據的可靠性更是直接影響產品的品質。有鑑於此，PDA於2020年出版的技術報告84號“整合數據完整性的要求到製造和包裝作業”(Integrating Data Integrity Requirements into Manufacturing & Packaging Operations)，以實際案例說明如何利用九宮格(9-Box)風險評估工具，評估既有的數據管理系統找出最有效的數據管理方法，最後以不同案例的諸多情境詳加闡釋。

本課程將根據TR 84解說數據完整性的國際趨勢並說明如何將數據完整性要求整合到藥品製造與包裝作業，並經由顧問分享輔導時發現的常見缺失與案例研討，使參加人員都能更了解在生產包裝作業中如何落實數據完整性之要求。課程內容相當適合製藥界新進人員教育訓練或在職從業人員再進修，歡迎共襄盛舉！

時間：111年2月23日(三)9:30~17:00

地點：台北市進出口商業同業公會1樓演講廳

【台北市中山區松江路350號，詳見背面交通指南】

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：2,500元/人；非會員：5,000元/人】

請利用銀行匯款或郵寄支票、匯票繳費

收款銀行：兆豐國際商業銀行大同分行

帳號：043-09-05233-8 戶名：社團法人中華無菌製劑協會

防疫事項：

1 進入會場之學員皆須『量測體溫』、『手部噴灑酒精』，並『配戴好口罩』後方得入場。額溫超過37.5度，休息後將進行第二次量測。若持續高溫不降，將婉拒進入參加課程，並建議儘速就醫檢查。

2 因疫情考量，課程期間不提供點心，僅提供午餐，請自行用餐減少交談。

時間表

時間	課程內容	講師
9:00-9:30	報到	
9:30-10:50	前言 <ul style="list-style-type: none"> 課程概說 歷史觀點與國際趨勢 國際法規與藥界最佳作業實務 重要詞彙(Glossary) 	秦福壽 顧問
10:50-11:10	休息	
11:10-12:30	如何應用QRM於數據完整性的管理 <ul style="list-style-type: none"> 評估數據完整性風險的考量事項 數據完整性的風險管理模型 使用數據漏洞網格(9-Box) 數據處理流程圖 	林書仲 顧問
12:30-13:30	午餐	
13:30-14:50	數據完整性管制 <ul style="list-style-type: none"> 數據管制的潛在差異化 差異化的數據管制水平 差異化的數據管制領域 	林書仲 顧問
14:50-15:10	休息	
15:10-16:30	實例討論 <ul style="list-style-type: none"> 原料藥 一般製劑 無菌保證 錠片包裝 	林書仲 顧問
16:30-17:00	綜合討論	

本課程提供終身學習認證、GMP教育訓練上課證明(6小時)及藥事人員繼續教育認證積點(點數依審查認定給予)。請現場回覆意見調查表並保留最後畫面至服務台領取，恕不補發。

【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”領取】

☑ 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：『整合數據完整性的要求到製造和包裝作業』

本次蒐集與使用的個資如報名表所列。目的在於進行「整合數據完整性的要求到製造和包裝作業」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 2,500 元/人(會員) <input type="checkbox"/> 已繳 5,000 元/人(非會員) <input type="checkbox"/> 未繳 <input type="checkbox"/> 郵寄支票/匯票 <input type="checkbox"/> ATM 轉帳：扣款帳號末 5 碼_____		
	<input type="checkbox"/> 匯款(請傳真/Email 回傳匯款證明並註明課程名稱、廠名、學員姓名) 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：103 台北市承德路一段 35 號 3 樓 電話：(02)2550-9301 傳真：(02)2555-4707		
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：

台北市進出口商業同業公會

➤ **地址：**台北市中山區松江路 350 號

➤ **捷運資訊：**站名：「行天宮站」

由 4 號出口出站後左轉，步行約 2 分鐘即可到達。

➤ **公車資訊：**站名：民權松江路口、捷運行天宮站

松江路：

5、33、41、49、63、214、225、285、505、527、612、617、642、801、

敦化線、接駁公車—基河國宅

民權東路：

26、41、49、63、72、105、109、113、203、214、222、225、226、279、

