中国医药设备工程协会

药工协字[2015]第 006 号

关于举办药品生产企业数据完整性讲座的通知

各相关单位：

药品生产企业数据完整性是药品质量体系的基本要求，目的是为了保证数据的准确、真实、可靠，避免因人为操作导致的药品质量安全问题。目前数据完整性已经成为全球药品监管部门和医药行业的热门话题。两年来，印度和我国的部分药品生产企业因为数据完整性问题收到了FDA 警告信，Ranbaxy 等企业因数据造假而付出了惨重的代价。FDA、EDQM、CFDA 等药品监管部门对数据完整性要求愈发严格，检查的频率和力度必将逐渐加大，我国药品生产企业应该充分认识到数据完整性的重要性，深入开展数据完整性政策法规学习、加快完善企业数据完整性建设已经刻不容缓。

在 CMC 批准前检查中，FDA 一直要求核对数据的完整性；FDA 的 736.832 号文件，对于数据完整性审计作出了详尽的规定。今年一月，MHRA（英国药监局）发布了数据完整性指南，凸显出数据完整性在质量体系中的重要性。国家食品药品监管总局也在今年一月完成了药品 GMP 确认与验证、计算机化系统两个附录的最终修订和定稿，未来这两个附录将在数据完整性上起到重大作用。药品生产企业应提高数据完整性的

意识，加强相关法规和案例的学习，积极应对检查，更将保证药品质量作为企业的责任。

中国医药设备工程协会在FDA,EDQM及国内药监部门的大力支持下，将分别在北京市、南京市和杭州市各举办一场药品生产企业数据完整性讲座，本次讲座的授课教师来自于FDA,EDQM及国内药品监管部门在数据完整性领域的权威人士，检查员及行业专家。为保证及时交流，讲座全程提供同声传译，欢迎相关同行踊跃报名参加讲座。讲座基本信息如下，详细信息将另行补充通知，请注意及时登协会网站：www.cpape.org.cn。

一、讲座时间和地点

场次	时间	地点
第一场	8月28日-8月29日	北京亮马河会议中心
第二场	8月31日-9月01日	南京紫东生态会议中心
第三场	9月03日-9月04日	杭州花港海航度假酒店

二、讲座参会费用

- 报名参会费用如下表所示：（只可享受一种优惠）

参会代表	报名缴费时间	
	7月31日前（含）	7月31日后
普通参会代表	3050元/人/场	3500元/人/场
团队(同公司≥4人)	2800元/人/场	2800元/人/场
协会会员单位 （中国医药设备工程协会）	2800元/人/场	2800元/人/场
监管部门及科研机构	500元/人/场	500元/人/场

账户名称：北京森力会展策划有限公司

银行名称：招商银行北京静安里支行

单位账号：1109 0752 8210 501

由北京森力会展策划有限公司开具“会议费”类型发票。

三、授课教师信息

Thomas Cosgrove 博士，美国 FDA 药品评价和研究中心合规事务办公室，生产质量处主任

Karen Takahashi 美国 FDA 药品评价和研究中心医药质量办公室高级政策顾问

Peter E. Baker，美国 FDA 驻中国办公室助理主任，药品检查员

Atul Agrawal，美国 FDA 法规事务办公室药品检查员

Thomas Hecker 博士，欧洲药品质量管理局（EDQM）GMP 检查员

Emma Ramnarine，罗氏制药全球生物质量控制高级总监

Gang Wang 博士，美国 FDA 驻中国办公室助理主任

CFDA 相关专家

四、会务组联系方式

参会代表请于 2015 年 8 月 20 日前将参会回执通过传真或电子邮件发往会务组，会务人员联系方式如下：

联系人：

傅　瑶　手机：+86-15010319656　　邮箱：fy@jpt-bj.com

李　岩　手机：+86-15810457422　　邮箱：ly@jpt-bj.com

尚文媛　手机：+86-13911048747　　邮箱：swy@cpape.org.cn

电话：+86-010-64408565　　传真：+86-010-64408715

中国医药设备工程协会

二〇一五年六月一日

附件一：“数据完整性讲座”报名回执

为方便统计参会名录，请完整填写参会人员信息。

报名参加哪一场讲座？			☐ 北京 ☐ 南京 ☐ 杭州		
是否协会会员单位			☐ 是 ☐ 否		
单位					
地址				邮编	
姓名	性别	职务	电话(手机)	传真	电子邮件
共计代表_____位		参会费总计金额：人民币_____元，大写：_____			