社團法人中華無菌製劑協會(函)

受文者：中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國學名藥協會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、臺灣製藥工業同業公會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、台灣區動物用醫藥保健工業同業公會、台灣區食品暨製藥機械工業同業公會、台灣公定分析化學家協會

副本收受者：

日期：中華民國 108 年 6 月 12 日

字號：108 菌協字第〇四五號

附件：如文

台灣醫療暨生技器材工業同業公會 收 108. 06. 24 文 檔號: 108400

主旨：本會擬訂於 108 年 7 月 19 日召開「藥廠實驗室數據完整性管理對策研討會」(詳見附件)，懇請貴會轉知所屬會員報名參加。

理事長 吳國雄

地址：台北市承德路一段 35 號 3 樓　電話：(02) 2550-9301　傳真：(02) 2555-4707
網址：www.pdatc.org.tw　E-mail：pdatc@ms17.hinet.net

藥廠實驗室數據完整性管理對策研討會

講師：李世裕 博 士/ 社團法人中華無菌製劑協會

藥廠核心的責任為提供安全、有效、符合品質的藥品給病人使用。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或缺的一環，因此全球的主管機構對於數據完整性(Data integrity, DI)的要求也越來越重視，包含數據的真實性、可靠性及數據生命週期的完整性等。而 FDA 警告信件(warning letter)中常見的 DI 缺失多為品管實驗室數據被變更、刪除、偽造或誤傳等疑慮，或在數據完整性調查報告中呈現無意的錯誤報告、缺乏關鍵的管控措施、數據真實性及蓄意的使報告的紀錄數據失效、變造等行為。當全球趨勢逐漸重視 DI 議題，企業唯有積極的改進資料管理模式及資料保存策略並導入風險管理的概念，才能符合藥政單位對 DI 的期待。

本次研討會將解說 PDA Technical Report No.80: Data integrity management system for pharmaceutical laboratories 之內容，特別包含微生物及品管分析實驗室的 DI 管控考量及其問題探討。並透過 USP 及 PIC/S 等相關之指引與建議文件，一同說明國際查核之重點及未來法規之趨勢。本次課程相當適合生技界與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：108 年 7 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
【台北市羅斯福路四段 1 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：2,000 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：兆豐國際商業銀行大同分行
帳號：043-09-05233-8 戶名：社團法人中華無菌製劑協會

時　間　表

時間	課程內容	講師
9:00-9:30	報　到	
9:30-10:50	✎ 國際法規對資料完整性之核心要求 ● WHO/ US FDA/ EU 等最新相關指引之介紹 ● 資料完整性管理的對策〔USP〈1029〉及 PDA(TR-80)〕之建議	李世裕 博士
10:50-11:10	休　息	
11:10-12:30	✎ PDA(TR-80)對微生物實驗室資料完整性管控的建議 ● 通盤考量及風險問題 ● 環境及無菌試驗/內毒素檢測之數據完整性	李世裕 博士
12:30-13:30	午　餐	
13:30-14:50	✎ PDA(TR-80)對分析實驗室資料完整性管控的建議 ● 數位及人工資料完整性之管理及追蹤(Audit trail) ● 分析實驗室常見儀器之數據完整性缺失問題	李世裕 博士
14:50-15:10	休　息	
15:10-16:30	✎ PDA(TR-80)對數據完整性風險管理之建議 ● 實驗室資料完整性之風險管理方法 ● 對數據完整性缺失調查及改善方法	李世裕 博士
16:30-17:00	綜　合　討　論	

※為響應環保政策，請自行攜帶環保杯※

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】

▣ 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：『藥廠實驗室數據完整性管理對策研討會』

本次蒐集與使用的個資如報名表所列。目的在於進行「藥廠實驗室數據完整性管理對策研討會」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。

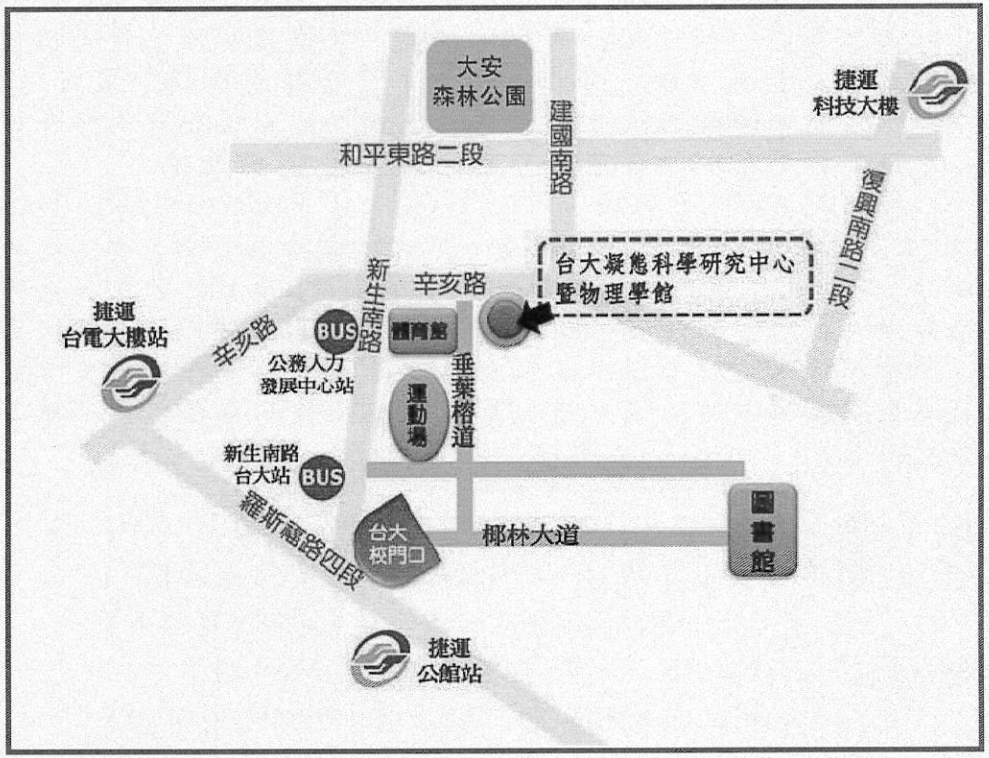
若您同意本會合理使用學員之個人資料，請填寫以下報名表。

公司名稱			統一編號		
發票地址					
學員姓名					
職　稱		學歷			□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	□藥師　□公務人員 身分證字號：_____				
報名費用	□已繳 2,000 元/人(會員)　□已繳 4,000 元/人(非會員)　□未繳 □郵寄支票/匯票　□ATM 轉帳：扣款帳號末 5 碼_____ □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。

108TPDA06013

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)

- 捷運松山新店線台電大樓站 2 號出口出站沿辛亥路步行約 15 分鐘；
- 捷運松山新店線公館站 3 號出口出站沿新生南路台大外牆步行約 15 分鐘；
- 捷運板南線忠孝新生站 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。