

国际制药项目管理协会

2018 培字第 077 号

关于举办“PDA 数据完整性要求的药品生产 不良事件调查”（南京）研讨会

随着 GMP 的推行，《计算机化系统附录》已正式实施以及《药品数据管理规范》（征求意见稿）被越来越多企业应用于制药装备的自动化、PAT 分析，计算机系统已经覆盖到药品生产、质量控制的各个环节。

《制药实验室数据完整性管理系统-PDA80》文件已经公布，符合数据完整性（可靠性）的“药品质量不良事件调查与评估管理”成为制药企业关注的重点和飞行检查的核心内容。

如何能够正确使用“数据完整性的风险评估”的原则，对各种不良事件调查获得的数据进行分析与评价，制定合理的纠正预防措施，满足规范的要求，是目前制药企业普遍存在的一个困惑。

一、时间地点

会议时间：2018 年 12 月 15 日-12 月 16 日（一天半）

会议地点：南京市

酒店地址：待二轮通知

二、组织机构

主办单位：IPPM 国际制药项目管理协会

承办单位：天津凯博思科技有限公司

支持单位：蒲公英、药搭™文档管理系统

培训对象：制药企业和研发机构从事药品研发、制剂研发、质量研究、QA、QC、生产人员、工艺人员和工程人员；大专院校、科研院所的老师和学生等。

三、主题内容

课题一：数据管理法规要求

- 1、数据完整性相关法规、指南概述
- 2、数据与数据可靠（完整性）在 FDA（WHO/EMA/PICS/MHRA）体系中的位置
- 3、ALCOA+分析的分析原则与应用

课题二：数据管理的风险评估

- 1、如何评估质量管理体系中数据风险水平
- 2、纸质文档、记录数据管理要点
- 3、电子数据管理分类原则（软件分级）
- 4、账户与账户管理
- 5、数据与数据备份、还原测试
- 6、数据的审核与审计追踪
- 7、人工参与的动态数据分析管理
- 8、数据管理经常发现的问题（案例分享）

课题三：质量相关的不良事件调查

- 1、不良事件的定义与分类
 - OOS 与 (OOT)
 - 警戒限度与行动限度
 - 质量趋势判定标准
 - 市场投诉
 - 不良反应事件与不良反应监测

- 2、调查流程与部门、岗位职责
- 3、调查过程与过程记录
- 4、调查过程数据的分析与决策
 - 基础统计学
 - 常用统计学方法
 - 质量统计分析的应用（警戒限、行动限的制定与修订）
- 5、调查中数据真实性的风险评估
- 6、制定纠正与预防
- 7、案例分析（例如：色谱保留时间一致性评价、溶出曲线一致性评价、在线称重异常事件调查与报告、提取转移率异常事件调查、生物制品过程能力指数偏低事件调查 等）

四、讲师介绍

李老师：资深 QA 经理、资深 GMP 培训讲师、六西格玛黑带大师；从业 20 年，多次经历国内 GMP、WHO 现场检查，实战经历丰富。对统计分析在药学领域的应用及质量量度有独到的见解。

五、费用说明

- 1、会务费：2500/人（含授课费/资料费/证书费/发票/午餐）
- 2、IPPM 会员单位：免费（限 5 人/企业，未报名不接待）
- 3、汇款方式：

户 名：天津凯博思科技有限公司

开户行：中国工商银行天津市黄纬路支行

账 号：03020475 0930 0049 778

备注：付款请注明“南京 1215”

培训证书由凯博思科技与 IPPM（国际制药项目管理协会）联合颁发。

六、报名方式

- 1、移动端直接扫描/识别下图二维码即可在线报名



- 2、电脑端请复制下方链接进行报名

http://hy.ouryao.com/plugin.php?id=ts_meet:ts&ac=show_qrcode&mid=154

- 3、联系咨询：

曹老师 电话/微信：15165601601

邮箱：cxj0059@foxmail.com

七、会议议程

10月27日（周六）第一天

09:00-09:05	会议致辞
09:05-10:35	课题一：数据管理法规要求
10:35-10:50	茶歇
10:50-12:00	课题一：数据管理法规要求
12:00-13:30	午餐
13:30-15:00	课题二：数据管理的风险评估

15:00-15:20	茶歇
15:20-16:20	课题三：质量相关的不良事件调查
16:20-17:00	答疑

10月28日（周日）第二天

09:00-10:00	课题三：质量相关的不良事件调查
10:00-10:20	茶歇
10:20-11:30	课题三：质量相关的不良事件调查
11:30-12:00	答疑

