

国际制药项目管理协会

2019 培字第 016 号

关于举办“数据完整性及计算机化系统验证” (深圳) 技术交流会的通知

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.另随着相关法规指南的陆续发布,数据完整性成为 GxP 领域内从事药品研发、生产、流通人员的全新知识,更成为了巨大的挑战。如何在生产、检验、验证等实际工作中或操作层面上,达到数据完整性的要求,符合数据生命周期内“ALCOA+CCEA”的原则,成为了药企最为关心的问题。

为此 IPPM 定于 2019 年 5 月 4 日在深圳举办“计算机化验证与数据完整性”,本次交流会是在以往举办的基础上,根据参会学员的建议,对课程设计、教学方式改进,将采用以课堂讨论、实践练习为主的小班教学形式,并邀请国内大型药企的一线资深验证专家进行授课。

诚邀您参加此次交流会,权威解读和实战分享一定会让您不虚此行!

一、时间地点

会议时间:2019 年 5 月 4 - 5 日(一天半)

会议地点:深圳市

酒店地址:报名成功后定向通知

二、组织机构

主办单位:国际制药项目管理协会(IPPM)

承办单位:天津凯博思科技有限公司

支持单位：苏州锦逸企业服务有限公司
上海泰珂玛信息技术有限公司
苏州豚鼠科技有限公司
上海彼科意企业管理咨询有限公司

培训对象：制药企业总工程师、工程总监、技术总监、生产总监、质量（QA/QC）总监、设备总监；制药企业的生产、工艺、设备等中层管理人员；

三、主题内容

课题一、计算机化系统验证

（一）了解确认和验证的基本概念

（二）了解计算机化系统的基本概念

- 1、IT 系统
- 2、控制系统
- 3、分析仪器
- 4、桌面应用软件

（三）了解计算机化系统生命周期

ASTM E2500 的理念介绍

（四）了解监管当局对计算机化系统验证的期望

FDA, EU GMP 附录 11, NMPA GMP2010 附录 计算机化系统

（五）掌握计算机化系统验证的策略和要求

- 1、计划与需求
- 2、设计与建造
- 3、测试
- 4、使用与维护
- 5、退役

课题二、数据完整性

（一）了解数据可靠性的基本概念

（二）制药行业关于数据可靠性相关的术语

- 1、NMPA 药品数据管理规范征求意见稿
- 2、MHRA 数据完整性指南
- 3、FDA 数据完整性和 cGMP 合规行业指南
- 4、数据统计基础的年度验证计划（主计划）的起草

（三）了解监管当局当前对数据可靠性的要求和期望

法规要求解释

（四）对数据认识的误区和企业面临的挑战

（五）掌握实现数据可靠性的管理手段

- 1、企业文化和质量管理体系
- 2、纸质记录的管理
- 3、电子记录的管理

四、讲师介绍

衣老师：先后在天士力，GSK 主管验证工作十几年，有丰富的验证实践经验，领导过多次工厂级的验证项目，对计算机化系统验证和数据可靠性方面有深刻的理解。工作期间历经多次国内 GMP 审计，澳大利亚 TGA，英国 MHRA，以及巴西韩国等药政监管部门的审计。曾担任国家药监局高级研修学院讲师，主讲“确认与验证”，“计算机化系统验证”为蒲公英特及多家协会特聘讲师；

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“深圳计算机系统”

4、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=185

3、联系咨询：

曹老师 电话/微信：15165601601

邮箱：cxj0059@foxmail.com

七、会议议程

5月4日（周六）第一天

09:00-09:05	会议致辞
09:05-10:35	课题一：了解确认和验证的基本概念 课题二：了解计算机化系统的基本概念
10:35-10:50	茶歇

10:50-12:00	课题三：了解计算机化系统生命周期
12:00-13:30	午餐
13:30-15:00	课题四：了解监管当局对计算机化系统验证的期望
15:00-15:20	茶歇
15:20-16:20	课题五：掌握计算机化系统验证的策略和要求 课题六：了解数据可靠性的基本概念
16:20-17:00	答疑

5月5日（周日）第二天

09:00-10:00	课题七：制药行业关于数据可靠性相关的术语 课题八：了解监管当局当前对数据可靠性的要求和期望
10:00-10:20	茶歇
10:20-11:30	课题九：对数据认识的误区和企业面临的挑战 课题十：掌握实现数据可靠性的管理手段
11:30-12:00	答疑

