

国际制药项目管理协会

2020 培字第 019 号

关于举办“计算机化系统常见缺陷分析及迎检策略” (南京) 培训班的通知

新修订《药品管理法》及《药品记录与数据管理要求试行》再次明确了国家对于药品记录的数据可靠性的高标准严要求，而人大最新批准的刑法修正案中规定：将编造生产、检验记录将获刑三至七年；这一系列立法变法都给医药领域带来了前所未有的机遇和挑战。记录与数据可靠性（Data Integrity）是确保患者安全，综合准确地评价产品全流程合规，提高产品质量的关键。而计算机化系统(Computerized System)通过参与从药品研发注册数据获得大规模市场商业批生产记录的编制，直至最后依据质量控制实验室的检测数据放行产品，并通过受控监管的信息化物流渠道销售运输给广大消费者；由此可见，计算机化系统的任何缺陷已经无处不在地影响到 GxP 全生命周期活动中的数据可靠性风险。

为帮助广大制药企业科学高效的评估计算机化系统缺陷，合规管控其数据可靠性风险，排除实际工作中的困惑与技术难题，最大限度地保障通过 GMP 现场核查中来自计算机化系统的调整。因此，国际制药项目管理协会将于 2020 年 09 月 26 日-27 日在南京举办“计算机化系统常见缺陷分析及迎检策略”实操培训班，邀请业内知名专家针对 CSV、数据可靠性、系统全

生命周期、数据全生命周期、系统影响性评估、计算机化系统风险评估做深入解析，帮助企业理清思路、提升信息收集分析能力、开展风险挖掘和防控，更好的准备企业内外部的审计检查。

一、时间地点

会议时间：2020年9月26-27日（一天半）

会议地点：南京（具体地址以二轮通知为准）

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

支持媒体：蒲公英、蒲公英圈、药视网、药林网、药聘网

培训对象：制药企业和研发机构从事研发、生产、QA、QC的验证人员、业务骨干和工程人员医疗机构；计算机化系统设备供应商、验证服务的相关人员；监管部门相关人员。

三、主题议程

9月26日（周六）第一天

08:00-09:00	会议签到	
09:00-10:40	一、FDA 2013-2019 警告信 CSV&DI 数据可靠性 相关缺陷数据及趋势分析 二、欧美、中国及国际机构（WHO、PIC/S、ISPE）近期 CSV&DI 法规及指南一览表	了解监管大背景

10:40-11:00	茶歇	
10:50-12:00	计算机化系统常见缺陷分析方法 – SLC&DLC 系统全生命周期与系统全生命周期	计算机化系统缺陷的发现, 评估及管理
12:00-13:30	午餐	
13:30-15:30	一、计算机化系统合规缺陷风险评估策略及自查清单 二、计算机化系统数据可靠性高风险评估 (1): 系统影响性评估, 数据可靠性及安全性评估 三、实操 – 应用模板分析案例	计算机化系统缺陷的发现, 评估及管理
15:30-16:00	茶歇	
16:00-17:30	计算机化系统数据可靠性高风险评估 (2): 电子数据的产生与记录, 业务流程风险评估 实操 – 应用模板分析案例	实操练习
17:30-18:00	答疑	

9月27日(周日)第二天

09:00-10:30	欧美审计迎检准备技巧 – 计算机化系统相关	迎检经验分享
10:30-10:45	茶歇	

10:45-11:45	审计中发生的 CSV&DI 突发事件以及现场处理技巧	迎检经验分享
11:45-12:00	答疑	

四、讲师介绍

胡大伟：国际制药项目管理协会（IPPM）特聘讲师，药视网特聘讲师，曾在香港供职于甲方药企 GSK、Fortune 及澳美制药，也曾供职乙方 IT 咨询公司,2019 年回到深圳信立泰工作；曾参与 ERP，MES，WMS，CDS，PIC/S 迎检，欧盟迎检，FDA OCT 迎检等项目，有着丰富的计算机化系统验证与数据可靠性合规经验。

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）；
IPPM 个人会员：5 折优惠。

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“南京计算机”

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。

5、报名方式

5.1 移动端直接扫描/识别下图二维码即可在报名



5.2 电脑端请复制下方链接进行报名

https://hy.ouryao.com/plugin.php?id=ts_meet:ts&ac=add_apply&mid=327

5.3 联系咨询：

联系人：张老师

电话/微信：18545942033

邮箱：2838866274@qq.com

六、IPPM 会员权益

参加 IPPM 个人会员，参加 IPPM &凯博思一年内所有全国收费培训，每次培训享受 5 折优惠。

企业会员可以免费参加 IPPM &凯博思一年内所有全国收费培训，每次培训可参加 5 人；并获得一次免费现场企业内审与咨询服务，同时获得其他权益。

更多会员权益，欢迎咨询：张老师 18545952033。

七、IPPM 介绍

国际制药项目管理协会（International Pharmaceutical Project Management Association, IPPM），是总部设在加拿大的全球性制药领域的非政府组织，专注于制药行业项目管理、项目对接、信息输出、技术服务

和行业教育，为各会员及会员单位提供培训、咨询、项目管理、出版物、国外医药健康项目投资推荐等专业服务。

凯博思科技有限公司是 **IPPM** 在中国唯一授权开展协会各种活动交流，为所有中国地区的会员提供快捷服务的合作单位。

IPPM 联合凯博思在国内开展长期的制药行业相关培训业务，拥有数十家制药企业会员单位，并提供内训服务，欢迎垂询。

