



请
函

药品研发及QC实验室数据可靠性管理 应对策略与实施第五期研修班

尊敬的_____先生/女士，您好！

药品研发及QC实验室数据可靠性管理应对策略与实施第五期研修班将于2018年01月在济南召开。

会议内容

当前，数据可靠性已经成为欧美和中国FDA的检查重点，FDA发出的警告信中，针对数据可靠性被质疑的药企中，不乏国内外知名药企。其实很早CFDA就有了要求，只是没有按要求严查，大家浑然不觉；而近一段时间，国内外监管机构包括CFDA、FDA、欧盟、WHO等都相继发布了数据可靠性的指导，各药企在进行新药申报及cGMP认证时，都会面临国内外日渐严格的数据可靠性核查。而在当下FDA 483表格中，越来越多的观察项出自研发和cGMP QC实验室数据可靠性管理或意识不到的管理细节，因而实验室由于其涉及的数据信息量大，首当其冲成为数据可靠性的重灾区。这已经成为国内企业法规符合性及走向国际市场的最大障碍。而目前药企正在逐渐用电子记录代替传统的纸质记录。电子数据方便、快捷，但同时对于数据的完整与可靠性也提出了更高的要求。而数据安全性已经从单一领域的电脑技术向全面信息技术发展。在日趋严格的检查及频率逐渐加大的形势下，药企加快完善企业数据可靠性建设刻不容缓。

而国内各相关机构也组织了多场相关数据可靠性培训，也取得了较好的效果。但是，规范的法规条文如何落实在实验室日常运营SMP及SOP中而不空洞，这仍然是大家关心及最疑惑的问题。如果能够以实践为基础，将法规条文实际运用于研发及cGMP QC实验室，并同现场核查有机结合，最终形成具体完整的解决方案，由此对于各药企无论是提升效率、满足法规合规性、或是节约日常运营成本，都会带来非常大的帮助。从而通过严格实施，减少造假的可能性。这些无论对于质量管理人员、质量控制人员、验证管理人员等等都是十分感兴趣或亟待得到答案的内容。为此，我单位定于**2018年1月12-14日**在济南市举办了关于“**药品研发及QC实验室数据可靠性管理应对策略与实施**”第五期研修班。现将有关事项通知如下：

一、会议安排

会议时间：2018年1月12-14日（12日全天报到）

报到地点：济南市（具体地点直接发给报名人员）

二、参会对象

制药企业与药品研究单位研发实验室、QC实验室等人员；相关部门质量负责人（物料、设施与设备、生产、验证、信息IT、计量等）；及药品检验机构相关人员，及相关设备仪器生产、代理营销厂商等

三、会议说明

- 1、理论讲解,实例分析,专题讲授,互动答疑.
- 2、主讲嘉宾均为本协会GMP工作室专家，新版GMP标准起草人,检查员和行业内GMP资深专家、欢迎来电咨询。
- 3、完成全部培训课程者由协会颁发培训证书
- 4、企业需要GMP内训和指导，请联系客服

会议日程

<p>1月13日</p> <p>09:00-12:00</p> <p>13:30-17:00</p>	<p>实验室独立系统管理</p> <ul style="list-style-type: none">• 法规要求的研发及QC实验室独立系统介绍 <p>1.电子签名法规（FDA CFR211 Part11） 2.ISPE GAMP法规</p> <p>3.常见483问题与案例分析 4.元数据及真实副本的定义及解析</p> <ul style="list-style-type: none">• 实验室验证流程管理 <p>1.使用验证V模型实施实验室仪器设备验证</p> <p>2.实验室风险评估实践</p> <p>3.实验室仪器设备直接或间接影响系统的划分</p> <p>4.实验室仪器设备基于数据可靠性的DQ、IQ、OQ及PQ设计</p> <ul style="list-style-type: none">• 日常检验流程管理及日常运营SMP讲解 <p>1.电子签名流程管理，及记录关联的实施，及法规应对策略</p> <p>2.企业内部及外部用户帐户及权限管理、限制访问要求，及法规应对策略</p> <p>3.电子数据备份/恢复/归档要求，数据覆盖及注释工具解析</p> <p>4.电子数据转移验证要求 5.关键数据输入复核流程管理</p> <p>6.实验室色谱常见问题：删除、覆盖、OOS、改积分等解析</p> <p>质量控制实验室数据可靠性</p> <p>一、数据可靠性背景、法规及对企业的影响</p> <p>二、数据可靠性分析</p> <p>1.警告信中有关数据可靠性案例分析 2.数据可靠性缺陷条例分类</p> <p>三、如何保证数据可靠性：</p> <p>1.通过合理的系统设计来实现数据可靠性</p> <p>2.企业常见的困难和挑战 3.如何通过自检来发现数据可靠性缺陷</p> <p>主讲人：丁胜, 上海睿想信息科技有限公司总经理、首席技术官,国际制药工程协会（ISPE）和药物信息协会（DIA）会员，积累了丰富的实际工作经验，曾任职于辉瑞等外企,本协会特聘讲师。</p>
<p>1月14日</p>	<p>数据可靠性对于研发及QC实验室的应用</p> <ul style="list-style-type: none">• 相关法规讲解 <p>1.FDA/欧盟/WHO/中国数据可靠性法规的解读和比较</p> <p>2.ALCOA结构讲解</p> <p>3.研发申报数据可靠性相关挑战 4.GMP认证数据可靠性相关挑战</p> <p>5.新药申报/cGMP认证过程中，实验室常见问题项</p> <p>6.药企研发及QC实验室实施数据可靠性人员、培训及硬件要求</p> <ul style="list-style-type: none">• 实验室管理系统部署及设置

09:00-12:00	1.LIMS系统部署及注意事项
13:30-17:00	<p>2.网络版系统部署及注意事项</p> <p>3.单机版检验系统部署及记录、设置要求</p> <ul style="list-style-type: none"> • 数据追溯 <p>1.工作站系统数据追溯（HPLC、GC等）</p> <p>2.系统日志管理要求及内部SOP控制</p> <p>3.其他实验室实验（包含自带打印机）</p> <p>主讲人：丁恩峰，资深专家任职于国内知名药企；近20年药物研发、工艺开发、药物分析、生产GMP质量管理的丰富实践经验，专注于CSV及数据可靠性的研究与实际应用，亲自参加过多次FDA、WHO、TGA等认证。本协会特聘讲师。</p>

会议门票

会务费：2200元/人（会务费包括：培训、研讨、资料等）；食宿统一安排，费用自理。

