

數據完整性業者說明會

數據完整性(Data Integrity)為當今世界各國對於 GMP 管理最為關注的議題之一，食品藥物管理署亦將數據完整性列為查廠之重點要求。為協助廠商建立並維護優良的數據管理系統，食品藥物管理署整合各國相關指引及技術文件，調整修訂為符合國內製藥業者及運銷業者現況需求的內容，提供業者在制定或精進數據管理政策及程序時之參考。因此，本說明會特別邀請幾位委員針對「藥品優良製造規範-數據管理及完整性作業指引」進行解說，並請食品藥物管理署稽查員分享數據完整性專案查核之現況與常見缺失，期協助廠商充分了解數據完整性之原則與宗旨，運用品質風險管理的概念建置有效的數據管理系統，確保藥品品質與安全。機會難得，敬請把握！

- 參加對象：國內生技藥廠相關人員，各廠以 2 人參加為原則，額滿為止。主辦單位保有篩選參加人員資格之權力。
- 時 間：<南區>108 年 10 月 30 日(三) PM 01:30 - 05:00
<北區>108 年 10 月 31 日(四) PM 01:30 - 05:00
- 地 點：<南區>永在食安大樓/ 嘉義縣太保市太保二路 113 號
<北區>集思台大會議中心 柏拉圖廳/ 台北市羅斯福路四段 85 號 B1
- 報名方法：採線上報名，額滿為止。
報名網址：<https://pitdclist.fong-cai.com.tw/index.asp>
- 費 用：免費

議 程 表

時間	內容大綱	講員
13:00-13:30	報到	
13:30-13:40	• 長官致詞	食品藥物管理署
13:40-14:20	• 數據管理及完整性作業指引解說(一)	陳永宜委員
14:20-15:00	• 數據管理及完整性作業指引解說(二)-紙本系統	汪濟均委員
15:00-15:20	休息	
15:20-16:00	• 數據管理及完整性作業指引解說(三)-電子系統	蔡健偉委員
16:00-16:40	• 數據完整性專案查核現況及常見缺失	食品藥物管理署
16:40-17:00	• 綜合討論	食品藥物管理署

- 主辦單位：食品藥物管理署
- 執行單位：財團法人醫藥工業技術發展中心
- 聯絡電話：02-6625-1166 分機 5219 曾小姐
- 傳真電話：02-66251177

《交通資訊》

永在食安大樓

1. 「高鐵嘉義站—永在食安大樓」備有免費接駁車

- 高鐵嘉義站發車時間：12:45 與 13:10，於 2 號出口搭乘
- 永在食安大樓發車時間：17:05 與 17:30，於 1 樓門口搭乘



2. 高鐵嘉義站轉乘 BRT

- 至高鐵嘉義站 2 號出口旁搭乘高鐵快捷公車 7211 (BRT1) 往嘉義縣立體育館方向 → 至「縣政府站」下車 (3 個停靠站，行車時間約 10-15 分，實際行車時間視交通狀況而定) → 沿著嘉朴東路一段/168 縣道往東 (朝太子大道方向前進) 走 400 公尺 → 於太保二路右轉續行 450 公尺 → 共步行約 11 分鐘，抵達目的地永在食安大樓在左邊
- 7211 公車動態查詢：<http://e-bus.chiayi.gov.tw/gio.ali.web/tw/map?rid=7211001&sec=0>
- 7211 (BRT1) 公車時刻表 (嘉義縣立體育館—高鐵嘉義站—臺鐵嘉義站後站—嘉義公園)：

嘉義縣立體育館站發車							嘉義公園站發車						
05:50	08:20	11:30	15:00	17:20	19:40	22:30	06:00	08:20	11:30	15:00	17:20	19:40	22:30
06:20	08:40	12:00	15:20	17:40	20:00	23:00	06:20	08:40	12:00	15:20	17:40	20:00	23:00
06:40	09:00	12:30	15:40	18:00	20:20	23:30	06:40	09:00	12:30	15:40	18:00	20:20	23:30
07:00	09:30	13:00	16:00	18:20	20:40	—	07:00	09:30	13:00	16:00	18:20	20:40	—
07:20	10:00	13:30	16:20	18:40	21:00	—	07:20	10:00	13:30	16:20	18:40	21:00	—
07:40	10:30	14:00	16:40	19:00	21:30	—	07:40	10:30	14:00	16:40	19:00	21:30	—
08:00	11:00	14:30	17:00	19:20	22:00	—	08:00	11:00	14:30	17:00	19:20	22:00	—

3. 臺鐵嘉義站後站轉乘 BRT

- 至「臺鐵後站轉運中心」搭乘高鐵快捷公車 7211 (BRT1) 往嘉義縣立體育館方向 → 途經高鐵嘉義站 → 至「縣政府站」下車 (9 個停靠站，行車時間視交通狀況而定) → 沿著嘉朴東路一段/168 縣道往東 (朝太子大道方向前進) 走 400 公尺 → 於太保二路右轉續行 450 公尺 → 共步行約 11 分鐘，抵達目的地永在食安大樓在左邊
- 高鐵快捷公車 7212 (BRT2)：「高鐵嘉義站—臺鐵嘉義站後站」區間車，行車時間約 30-50 分 (實際行車時間視交通狀況而定)
- 7212 公車動態查詢：<http://e-bus.chiayi.gov.tw/gio.ali.web/tw/map?rid=7212001&sec=0>
- 7212 (BRT2) 公車時刻表 (高鐵嘉義站—臺鐵嘉義站後站)：

高鐵嘉義站發車				臺鐵嘉義站後站發車			
06:35	(14:30)	16:30	18:00	05:30*	(14:00)	16:00	17:30
07:35	15:30	17:00	19:00	07:05	15:00	16:30	18:30
(13:30)	16:00	17:30	20:00	(13:00)	15:30	17:00	19:30

*班次由嘉義公園發車 (標示班次 7212A)



4. 自行開車

- **國道一號 (中山高速公路)** : 在 272-嘉義系統出口下交流道，朝東石前進 → 走台 82 線東西向快速公路於祥和 14 出口 (嘉 45 鄉道出口) 下交流道，朝鹿草/太保/朴子前進約 300 公尺 → 分岔路口靠右，併入學府路二段/嘉 45 鄉道 → 續行學府路一段 → 接太保二路，前進約 190 公尺 → 抵達目的地永在食安大樓在右邊
- **國道三號** : 在 300-水上系統出口 (台 82 線出口) 下交流道，朝水上前進 → 走台 82 線東西向快速公路於祥和 14 出口 (嘉 45 鄉道出口) 下交流道，朝鹿草/太保/朴子前進約 300 公尺 → 分岔路口靠右，併入學府路二段/嘉 45 鄉道 → 續行學府路一段 → 接太保二路，前進約 190 公尺 → 抵達目的地永在食安大樓在右邊
- **停車資訊** : 嘉義縣人力發展所 (創新學院) — 10 元/小時，最高 40 元/次；嘉義縣政府地下停車場— 10 元/小時，最高 90 元/次；路邊收費停車格— 第 1 小時 20 元，之後 10 元/半小時

集思台大會議中心

1. 搭乘捷運

- 請由捷運公館站 2 號出口出站，沿羅斯福路步行約 3 分鐘即可抵達

2. 高鐵/台鐵轉乘

- 抵達台北車站後轉搭捷運，搭乘 2 號淡水信義線(紅色)往象山方向，至捷運中正紀念堂站轉乘 3 號松山新店線(綠色)往新店方向，至捷運公館站由 2 號出口出站，沿羅斯福路步行約 3 分鐘即可抵達。