

數據完整性執行經驗分享座談會

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，食品藥物管理署也已于 108 年 08 月 06 日公布「藥品優良製造規範-數據管理及完整性作業指引」提供業者在制定或精進數據管理政策及程序時之參考。為促進產業間彼此的學習與進步，本次座談會特別邀請保瑞藥業及台灣神隆來分享其公司執行數據完整性作業之經驗，期透過廠商間之分享交流，協助解決您遇到的問題，共同精進。機會難得，敬請把握！

- 參加對象：國內生技藥廠相關人員，各公司以 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：<北區>109 年 12 月 9 日(三) PM 01:30 - 04:30
<中區>109 年 12 月 11 日(五) PM 01:30 - 04:30
- 地 點：<北區>集思台大會議中心 蘇格拉底廳/ 台北市羅斯福路四段 85 號 B1
<中區>集思台中新烏日會議中心 瓦特廳(301)/
台中市烏日區高鐵東一路 26 號 3 樓
- 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
13:40-14:40	• 數據完整性執行經驗分享(I)-保瑞藥業	許弼強經理
14:40-15:00	休息	
15:00-16:00	• 數據完整性執行經驗分享(II)-台灣神隆	陳明智經理
16:00-16:30	• 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》

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。

集思台中新烏日會議中心



1. 搭乘臺鐵

- 至台鐵新烏日站，出站後直走約 30 秒抵達。

2. 搭乘高鐵

- 至台中站後，請往出口 3 台鐵車站方向直行，右轉往台鐵售票大廳，會議中心即在左側。

3. 自行開車

- **台 74 線(中彰快速道路)**：台 74 線的 1-成功號出口下交流道，右轉環河橋，於高鐵東路右轉直駛至高鐵東一路左轉(會議中心即在右側)。
- **停車資訊**：
- **台鐵新烏日車站【室內停車場】**：電梯直達會議中心。
汽車 20 元/時，高鐵東一路右轉入迴轉道左側即為汽車停車入口處；
機車 20 元/日，機車停車入口處位於高鐵東一路。
- **日出停車場**：步行至台鐵新烏日車站(搭乘電梯或手扶梯至會議中心)，停車入口處位於高鐵東一路。
汽車 80~100 元/日；機車 15 元/平日、20 元/假日。