

出國報告（出國類別：其他－國際會議）

參加 2016 國際 DI 講座

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署

姓名職稱：許芷瑀技士、范揚弦技士、許慧娟技正、
邱文鏐視察

派赴國家：中國

出國期間：105 年 10 月 12 日至 15 日

摘要

自 2015 年開始，在數據完整性方面，各國藥品監管機構對藥品製造業者逐漸加強監管檢查的強度，英國 MHRA、美國 FDA、WHO、歐盟 EMA、PIC/S 相繼發布數據完整性指南或數據管理相關規範，美國 FDA 及歐洲 EDQM 等國外監管機構在 2015 年初至 2016 年期間也增加了飛行(機動)的頻次，其目的的主要即為釐清數據完整性相關疑義，並持續確認製藥廠 GMP 符合性現況。中國 CFDA 審核查驗中心也正在起草數據管理相關規範，製藥產業未來在面對藥品監管與檢察的難度也將逐漸加大；為使製藥產業充分了解數據管理相關的監管動態與國際趨勢，並加強製藥產業與藥品監管機構的溝通交流，進一步提升製藥產業的生產管理水準，本會邀集各國藥品監管機構與製藥產業代表，針對製藥產品管實驗室與生產作業的數據完整性問題展開探討與交流。

本次 2016 國際 DI 講座(2016 International Data Integrity Workshop)在 105 年 10 月 13-14 日於中國重慶舉行，由「中國醫藥設備工程協會」承辦，本次會議主要針對無菌藥品或非無菌藥品的數據管理相關監管工作、各國藥品監管機構(中國 CFDA、美國 FDA、歐洲 EDQM、英國 MHRA、歐盟 EMA)對數據管理的監管要求與趨勢、中國在數據管理方面工作成效較佳企業經驗分享、現場提問解答等議題進行探討與經驗分享。藉由參加本次國際講座，可與各國藥品監管機構資深稽查員進行交流及討論數據完整性相關知識、稽查技巧、查廠經驗、各國數據完整性管理現況及未來國際趨勢。

目次

壹、目的	4
貳、過程	5
參、會議內容重點摘要	7
肆、心得及建議	14

壹、目的

數據完整性(Data Integrity)是 GMP 的基礎，藥品系統化生產並符合製藥法規的關鍵，失效數據可能掩蓋其他問題，進而造成錯誤的判斷，而不良的藥品品質將帶來很大的成本代價，對於民眾、製藥廠或衛生單位，皆可能面對鉅大的風險與挑戰。數據完整性並非新的概念，然而，隨著科技的進步，數據的型態趨於多樣化與複雜化，傳統的紙本文件有逐漸向電子化數據發展的趨勢，數據完整性的問題亦日趨複雜，目前已普遍成為各國藥品監管機構的重要課題與挑戰；在文件審查與藥廠稽查的過程中，數據的真實性、完整性、正確性、可追溯性等，將直接影響數據的可被接受程度，並間接影響藥品監管機構的價值判斷；在藥品製造的生產作業或品管實驗室的檢驗作業中，數據的收集(Data Collection)、數據的處理(Data Processing)、數據的審核(Data Review)、數據的報告(Data Reporting)等數據生命週期的重要環節中，皆需遵循符合法規標準的作業程序，以提供有效可靠的數據來佐證藥品的製造品質。

本次 2016 國際 DI 講座(2016 International Data Integrity Workshop)，105 年 10 月 13-14 日於中國重慶舉行，由「中國醫藥設備工程協會」承辦，中國 CFDA、美國 FDA、歐洲 EDQM、英國 MHRA、歐盟 EMA 等國的藥品監管機構皆予以支持，派出資深稽查人員與會擔任講師，本次會議主要針對無菌藥品或非無菌藥品的數據管理相關監管工作、各國藥品監管機構(中國 CFDA、美國 FDA、歐洲 EDQM、英國 MHRA、歐盟 EMA)對數據管理的監管要求與趨勢、中國在數據管理方面工作成效較佳企業經驗分享、現場提問解答等議題進行探討與經驗分享。本次會議透過各國藥品監管機構資深稽查人員的說明與分享，並有分組討論的課程，與會製藥產業專家/代表亦提出相關看法及建議，期使藥品監管機構與製藥產業在數據的管理面與檢查面取得更多的共識。此外，透過出席此會議，除參與數據完整性的訓練課程，藉此與各國藥品監管機構資深稽查人員及製藥產業專家或代表交流與聯繫，瞭解各國藥品監管機構對數據完整性的管理現況與檢查趨勢及製藥產業的數據管理思維與實際作法，有助健全我國數據完整性的管理與檢查核措施，並為進一步國際合作關係建立基礎。

貳、過程

一、行程

出國人員經奉派於 105 年 10 月 12 日起程赴中國重慶參加 2016 國際 DI 講座(2016 International Data Integrity Workshop)，並於 10 月 15 日返抵國門。本次會議出席行程與工作紀要如下表：

日期	行程／工作紀要
10 月 12 日 (三)	起程 (台北－中國重慶)
10 月 13-14 日 (四 ~五)	出席 2016 國際 DI 講座 (2016 International Data Integrity Workshop)
10 月 15 日 (六)	返程 (中國重慶－台北)

二、參加 2016 國際 DI 講座

第一天：10 月 13 日 (四)	
07:30 - 08:20	Registration 簽到註冊
08:20 - 08:25	Welcome Remark 歡迎致詞 (中國醫藥設備工程協會)
08:25 - 08:30	Welcome Remark 歡迎致詞 (CFDA 食品藥品審核查驗中心)
08:30 - 08:35	Welcome Remark 歡迎致詞 (美國 FDA 駐華辦公室)
08:35 - 08:40	Welcome Remark 歡迎致詞 (協辦單位)
08:40 - 09:10	An introduction to Data Integrity & cGMP Requirements (Thomas Cosgrove) 數據完整性與 cGMP 要求的介紹
09:10 - 09:40	China's supervision on data management and relevant work (陳燕) 中國對數據管理的監管與相關工作
09:40 - 10:10	Understanding the data integrity lifecycle (David churchward) 對數據生命週期的理解
10:10 - 10:30	Break 茶敘
10:30 - 11:00	Data integrity and compliance with cGMP: FDA's perspective (王剛) FDA 對數據完整性與 cGMP 的法規符合性期望

11:00 - 11:30	WHO technical guidance: Good data management (Ian Thrussell) WHO 技術指南：良好數據管理
11:30 - 12:00	The QA perspective of data integrity for enterprises (莫凌) 企業中數據完整性的 QA 觀點
12:00 - 13:30	Lunch break 午餐
13:30 - 14:00	Workshop 1 - Data integrity in sterile drug manufacturing (王剛) 分組討論 1：無菌產品生產製造中的數據完整性 Workshop 2 - Laboratory data DI (Peter E. Baker) 分組討論 2：實驗室數據的完整性
14:00 - 14:30	Workshop 1 - Quality oversight of sterile operational: Role and responsibilities (Franz Schonfeld) 分組討論 1：無菌操作品質監督-職責與責任 Workshop 2 - Data integrity in manufacturing (Sandra Hughes & Justin Boyd) 分組討論 2：生產製造中的數據完整性
14:30 - 15:00	Break 茶敘
15:00 - 16:30	Case study 案例分享
16:30 - 17:00	Questions and answers 提問與討論
第二天：10月14日（五）	
8:30 - 8:40	Remark 會議致詞 (美國 FDA 駐華辦公室)
8:40 - 9:10	Answers to frequently asked questions (Jennifer A. Maguire) 常見問題的回答
9:10 - 9:40	Breaking down annex 11 and how it relates to data integrity (Franz Schonfeld) 分解附件 11 以及其與數據完整性的關係
9:40 - 10:10	Computer system validation and its relationship to data integrity (Robert Darren Tollefsen) 計算機系統驗證及其與數據完整性的關係
10:10 - 10:30	Break 茶敘
10:30 - 11:00	Recent inspectional trends in data integrity (陳燕) 最近的數據完整性檢查趨勢
11:00 - 11:30	EMA perspective on data integrity & quality culture (Andrei Spinei)

	EMA 關於數據完整性和品質文化的觀點
11:30 - 12:00	The impact of data integrity on application review (Lane Christensen) 數據完整性對申請審查的影響
12:00 - 13:30	Lunch break 午餐
13:30 - 14:00	Workshop 1 - Novel approaches to ensuring DI in sterile operations (Ian Thrussell) 分組討論 1：確保無菌操作中數據完整性的新方法 Workshop 2 - Inspectional findings: Cause and effect (David Churchward) 分組討論 2：檢查結果-因果關係
14:00 - 14:30	Workshop 1 - DI risk assessment: sterile operations (Peter E. Baker) 分組討論 1：數據完整性風險評估-無菌操作 Workshop 2 - Breaches in DI have been indentified: What is next (Thomas Cosgrove) 分組討論 2：如果已被確定數據完整性違規-下一步應該怎麼做？
14:30 - 15:00	Break 茶敘
15:00 - 16:30	Case study 案例分享

參、會議內容重點摘要

一、 本次會議有中國 CFDA、美國 FDA、歐洲 EDQM、英國 MHRA、歐盟 EMA 等藥品監管機構與中國製藥產業的專家與代表參加，約 400 人與會。

二、 數據完整性相關專題演講

(一) 數據完整性與 cGMP 要求：

GMP 係藥品製造的最基本要求，數據完整性則是 GMP 的基礎，藥品監管單位依賴信息的可靠性來確保藥品品質與安全，失效的數據可能掩蓋其他問題，顯示出來的訊息只是冰山的一角，潛藏著許多未知的風險。數據完整性的重要概念為 ALCOA，包括可溯源(Attributable)、清晰(Legible)、同步(Contemporaneous)、原件或真實副本(Original or True copy)、準確(Accurate)等項，這並非一個新的概念，過去紙本文件的管制原則仍

然適用，沒有紀錄的事情，就像從沒有發生過；數據完整性為持續、穩定的生產提供管理與監督的有效證據，已成為 GMP 稽查的重點課題，若沒有可靠與準確的數據，無法建構系統化的生產與品質管制，並將降低稽查人員的信任，難以確認製藥廠的 GMP 符合性現況合於法規的要求。

美國 FDA 對於製藥產業違反數據完整性的主要管制措施包括進口禁令(Import alerts)、查封(Seizures)、警告信(warning letter)、刑事起訴書/判決(Criminal indictments/convictions)、取消臨床研究員資格(Clinical investigator disqualification)、同意判決書(Consent decrees)等項，其管制嚴謹程度值得省思。

1. 美國 FDA 對於下列狀況將發出 cGMP 進口禁令：

- (1) 藥品品質缺陷導致患者存在潛在風險；
- (2) 重複違規；
- (3) 拒絕或延遲接受檢查；
- (4) 數據完整性遭到嚴重破壞。

2. 美國 FDA 警告信常見的數據完整性失敗案例：

- (1) 未採取管制方式登錄電腦系統
- (2) 偽造數據
- (3) 刪除數據
- (4) 非同步記錄
- (5) 額外測試(試驗注射)

(二) 美國 FDA 的數據完整性指南草案：

FDA 發現自 2015 年 1 月到 2016 年 8 月，共發出 53 件的 warning letter，其中有 33 件涉及數據完整性的問題，凸顯數據完整性的重要性，因此於 2016 年 4 月發佈數據完整性指南草案，讓業者可以遵循，以降低此類問

題的發生。其實「數據完整性」並不是一個新的概念，早在 GMP 內已有相關規定，例如要求備份數據準確完整、並確保不會更改、意外刪除或遺失等。數據完整性指南草案，重點整理如下：

1. 不能選擇性的使用原始數據，嚴禁測試直至合格。如果要進行數據再處理，則必須有書面程序以遵循。
2. 電腦數據的影印本可視為紙本或電子記錄的準確副印本，包括相關原始數據的靜態及動態資料。並設計流程以保證不會修改數據。
3. 拒絕使用某個數據時，必須有足夠的科學證據並記錄之。
4. 每個記錄應有個別的識別方式，並採取適當的管控以確保簽名和相關紀錄的關聯性。
5. FDA 建議 Audit trails 的審核，是在審核紀錄的同時，以及在最終產品放行時，由負責產品品質或放行者執行，不但需有足夠的知識，且無利害衝突。
6. 廠內若已發現數據完整性的問題，應充分進行調查，並執行 CAPA 作業。

(三) 中國藥廠稽查現況分析：

1. 中國 2015 年藥品稽查情況一覽表：

稽查工作	藥廠數/品項數	稽查組數	稽查人數
藥品 GMP 認證檢查	221	224	784
藥品註冊生產現場檢查	114	99	408
藥品 GMP 跟蹤檢查	181	187	485
藥品飛行檢查	58	57	170
中藥材 GMP 認證檢查	24	24	71
進口藥品海外現場檢查	25	25	88
國際觀察檢查	74	74	76
合計	697	690	2082

2. 各稽查工作分述如下：

(1) 藥品 GMP 認證檢查

i. 近 5 年藥品 GMP 認證檢查情況

	2011 年	2012 年	2013 年	2014 年	2015 年
完成審核件之廠數	61	166	584	482	221
整改複查之廠數	9	8	19	21	17
	14.75%	4.82%	3.25%	4.36%	7.69%
嚴重違反 GMP 廠數	15	21	104	146	68
	24.59%	12.65%	17.81%	30.29%	30.77%

- ii. 主要缺失：無菌藥品 GMP 實施區域性差異明顯、對無菌產品風險認識不足、實際生產與申請註冊時不一致、人員變更頻繁、變更管制與偏差管理能力較差、實驗室數據管理問題。

(2) 藥品註冊生產現場檢查：

主要缺失為數據真實性完整性問題、製程驗證不充分，造成製程不穩定、製程參數與申請的不一致、申報的批量過小。

(3) 藥品 GMP 跟蹤檢查（定期查核間之抽查）：

- i. 依據藥廠的風險與產品風險評估其檢查頻率；
- ii. 胸腺類產品（舉例）之主要缺失：胸腺來源不明確、新鮮度與運送溫度監控不足、供應商管理不足、未對製程參數進行驗證、無菌保障程度差、檢驗項目缺少異常毒性與過敏反應等安全指標、未建立降壓物質檢查項目。

(4) 藥品飛行（機動）檢查：

機動檢查發現的主要缺失概述如下：

- i. 中藥製劑產品：擅自改變前處理、提取工程和提取用溶媒、偽造記錄文件、對藥材把關不嚴。
- ii. 生物製劑：原料來源不能得到保證、前處理違反 GMP 要求、在

不符合 GMP 的廠房內繼續生產。

- iii. 化學原料藥與製劑：擅自變更製程、偽造記錄文件、對起始原料把關不嚴、調換樣品等其他違法問題

(5) 進口藥品海外現場檢查：

- i. 廠家數逐年增加，由 2011 年 8 家，增加到 2015 年 34 家。
- ii. 主要缺失：實際生產製程與註冊申報不一致、變更新藥人群未及時申報、不符合藥品 GMP 且存在重大品質風險、發生變更未及時申報、拖延逃避檢查。
- iii. 缺失分析前 3 大分別為 QC 與 QA、文件管理、製程管理。

3. 藥品檢查趨勢與展望

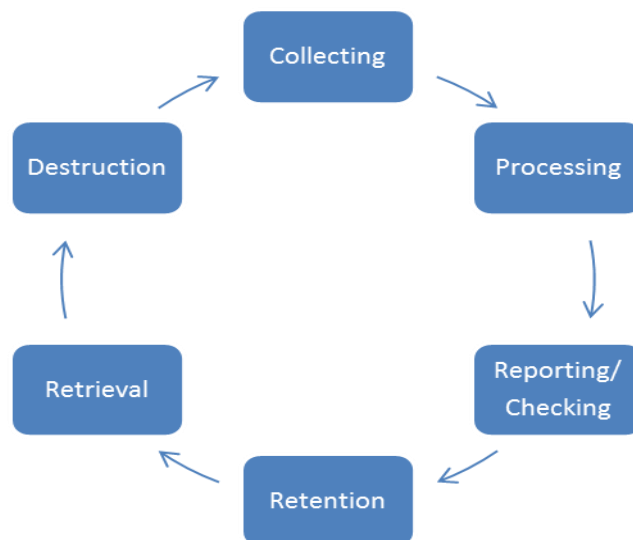
- (1) 真實性、一致性、法規符合性是藥品檢查的核心內容。
- (2) 檢查重點在原物料系統、生產系統、品質控制實驗室系統，以及數據完整性。數據完整性貫穿各系統、各個環節之中，藥品檢查離不開數據完整性，數據完整性不是藥品檢查的最終目的，主要還是確保產品的品質。
- (3) 在當前藥品審核制度改革的背景下，高度重視藥品的品質與療效，包含藥品臨床試驗數據查核及仿製藥品質和療效一致性評估。
- (4) 數據完整性是製藥品質體系中確保藥品品質的基礎，以數據管理帶動品質管理，以數據品質提昇推動產品品質提昇。

(四)數據生命週期

國際趨勢已逐漸將數據完整性列為 GMP 稽查重點，而了解數據生命週期各階段的意義，建立相關風險評估，才能有效管控數據完整性。不論是紙本型或電子型的數據記錄方式，同樣面臨數據的產生、數據的處理、數據的審核、數據的報告、數據的儲存、數據的復原、數據的銷毀等課題。

數據的生命週期主要分為六個階段：

1. **數據的收集(Data Collection)**：包括原始數據的產生、數據紀錄、數據收集的設計、數據的移轉等。
2. **數據的處理(Data Processing)**：包括處理方法、修改紀錄、處理系統經過驗證與否等。
3. **數據的審核(Data Review)**：包括數據的來源、數據的重處理、異常事件等。
4. **數據的報告(Data Reporting)**：包括客觀的報告、異常事件的透明度、異常事件的歷程追溯等。
5. **數據的儲存(Data Retention)**：包括儲存型式和位置的安全性、數據備份、數據重建、數據所有權的歸屬與主要負責人等。
6. **數據的銷毀(Data Destruction)**：包括數據保留期間、數據處置是否得到授權、安全的銷毀方式等。



(五)數據完整性—世界衛生組織指南(TRS 966 Annex 5 Guidance on good data and record management practices)- 以世界衛生組織資格預審小組角度

數據完整性是很重要的，沒有可靠的資料數據就無法提供醫生可靠的決策，進一步可能造成病人直接傷害、病人失去對藥品的功效信任及對用藥建議產生懷疑及生產廠失去信心。

世界衛生組織藥物製劑規格專家委員會 2014年4月收到稽查員非正式

討論會議回饋，並於 2014 年 10 月成立了由美國英國和世界衛生組織專家組成的核心撰寫編輯小組。該小組於 2015 年初開始討論指南草稿並於年底公開協商，於 2016 年 2 月接受最終草稿，並於同年 6 月以指南作為 TRS 966 文件的附件 5 發布。並以此新指南期待可提供現有指南間的漏洞，並提供稽查作業上參考。未來世界衛生組織也期待與 PIC/S 組織進行合作，以達到此領域進一步合作。

(六)數據完整性對申請審查的影響-美國 CDER(FDA)

病人與醫療照顧者期待使用的藥品應該具有安全、有效、品質並標示正確。其中數據完整性是支持品質的重要一部分。美國 FDA 最近在申請審查過程中發現數據完整性有兩大類型，分別為過失(如缺乏了解、對細節缺乏關注、不符合 GMP 的要求)及故意(如故意歪曲事實、產品摻假及意圖欺騙管理機構)。缺乏數據完整性會使美國 FDA 對申請廠商的品質文化的信任破碎，審查更加嚴格且持懷疑的態度，甚至未來申請案中會提出更多的問題並加大稽查。

此外 FDA 之藥品品質辦公室規劃將由獨立審核變成綜合品質評估團隊(IQA)評估，並更關注稽查流程在品質文化、製程開發設計的成熟及生命週期的風險評估與監督。此外因為申請審查與設備的稽查是密不可分的，這兩階段皆有可能會發生數據完整性缺陷問題，故特定主題時，專家與綜合品質評估團隊一同進行審查，並參與上市前稽查。

(七)良好數據完整性的沃土 - 品質文化 (企業的觀點)

企業自身的品質文化是成就良好數據完整性的根本，透過完善的系統，持續有效的運作，提供真實的、完整的、正確的、可追溯的數據，方可具體佐證藥品的製造品質，其重要環節概述如下：

1. QA 的角色和定位

- (1) 藥品監管機構的代理人：QA 要把自己當作藥品監管機構的廠內代理人，從監管機構的角度思考與發現問題。
- (2) 指導與支持：QA 要提升自身專業水準，不僅做好監管與檢查工作，也要為其他部門提供指導與支持。

- (3) 換位思考：QA 不要只是光找毛病誇誇其談，要給意見與處理建議，促其持續改進。
 - (4) 監控與檢查：QA 要執行定期/不定期的監控與檢查，以儘早發現缺陷並促其持續改進。
2. 正確的工作態度：
 - (1) 來自老闆的正確概念是種子
 - (2) 高層的全局觀、前瞻性和宣傳
 - (3) 中層的以身作則、合理部署、嚴格要求
 - (4) 員工的誠實和執行
 3. 經驗和能力的考驗：什麼樣的人有能力做風險評估，需對事情的來龍去脈、事務原理、基本法規/邏輯有一定理解與見解，具備全局觀、協調能力、信服力及提供意見與建議等能力，並具有「平衡」各方條件的能力和把握的尺度，方可扮演統領全局的重要角色，引導製藥廠持續朝品質目標前進。

肆、心得及建議

一、數據完整性的稽查重點整理

- (一)並非新的要求，PIC/S GMP Annex 11 中已清楚規範電腦化系統與相關電子數據的相關標準與要求。
- (二)數據完整性的問題主要分為「有意為之（20%）」及「無意為之（80%）」，稽查重點在「有意為之」的部份，遏止業者心存僥倖的投機行為。
- (三)數據完美得令人難以置信，也是稽查重點，值得進一步追查。
- (四)風險評估需要在電腦系統的生命週期中進行，需同時考慮到患者的安全、數據完整性及產品的品質。

二、落實 GMP 法規標準國際化及稽查標準一致

自 2015 年初以來，各國衛生主管機關對於藥廠之數據完整性的重視逐

漸提昇，因此 MHRA、FDA、WHO、EMA、PIC/S 都相繼提出數據完整性指南或數據管理相關規範，為使我國稽查標準能與國際接軌，除了藉此機會了解各國對於數據完整性的要求與規範，以及執行結果的經驗分享，對於我國稽查工作中數據完整性的要求有明確的遵循方向，以及稽查標準的一致性。在短短 2 天的課程內容安排，聽到各國針對數據完整性的規範、執行重點、常見缺失等，發現國際上所出現的問題大都與我國情形類似，各國衛生主管機關的經驗與作法，將可作為我國之參考，獲益良多。

三、 藉由案例分享與討論，充分了解數據完整性執行情形與重點

案例討論主要分為無菌製劑與非無菌製劑二大組進行，無菌製劑部分主要針對製程、環境監控、異檢、無菌製造區環境清潔、水系統、空調系統中，數據完整性的潛在風險區域是什麼？數據完整性可能潛在風險是什麼？哪些控制因素可能會降低風險的方向進行討論，本次參與人員大都為藥廠實際執行人員，由分組的經驗分享，獲得不少實際執行面的想法與作法，對於未來的稽查工作有很大的幫助。

四、 從中國的稽查現況分析看中國藥廠

(一)由主要缺失內容看出藥廠的確效觀念不足，導致擅自變更製程及製程參數，無菌保證程度及風險的認識不足，操作人員流動性大，訓練不足，偽造紀錄等，以致近 2 年嚴重違反 GMP 的廠數高達 30%。分析藥廠的缺失大都在軟體部分，雖有好的廠房設施設備，也無法確保產品品質，反觀我國藥廠在全面實施 PIC/S GMP 後，除硬體設備普遍提升外，法規要求較為明確，也因此加強了人員的素質與觀念，前述缺失有些在我國已不再出現。

(二)由於國際上漸對數據完整性的重視，我國也加強了這方面的查核，後續在業者說明會、教育訓練課程或查廠過程中，能讓廠方了解其重要性，並逐步落實廠內藥品生產與品管檢驗的數據完整性相關目標。

五、 加強業者宣導，強化檢查深度與廣度

數據完整性是 GMP 的基礎，依統計數據顯示，數據完整性的問題包括無意為之（80%）及有意為之（20%），在眾多的 GMP 作業中，可能因為知識或觀念不足，或是系統設計不良，因而衍生諸多數據完整性相關疑

義，另外有少數業者，則是本於私心謀私利的逐利心態，而產生投機的違規行為；為確保藥品製造品質，應採行正本清源的做法，逐步引導業者走正道，並積極查處業者的違規行為，分述如下：

(一)加強業者宣導：

失效的數據所遮掩的其他問題，可能造成產品的品質風險，並帶來更大的成本代價，對於民眾用藥安全、製藥廠商譽/品牌形象、衛生單位管理責任，皆可能產生鉅大的挑戰；衛生主管單位及製藥相關公會應透過說明會、GMP 論壇或教育訓練等課程，持續宣導數據完整性的重要性，上至企業高層主管、下至基層操作人員，皆能充分了解其重要性，逐步完善廠內品質管理系統。

(二)強化檢查深度與廣度：

隨著科技的進步，數據的多樣性與複雜度與日俱增，數據完整性在製藥品質的重要性日漸受到重視，基於風險管理原則，稽查單位應投入更多的人物力資源，逐步強化數據完整性的檢查深度與廣度，使業者的違失行為無所遁形，積極督導業者健全其系統以避免無意的違失，並嚴格查處業者違規行為以遏止有意為之的違失，使製藥產業的數據管理工作朝真實、完整、正確、可追溯的正確方向前進，確保藥品製造品質與民眾用藥安全。

六、厚植 GMP 稽查人力資源

藥品的生產具高度專業與技術，隨著科技的進步，數據的多樣性與複雜度與日俱增，數據的管理與檢查益形重要，如何有效完成數據完整性的稽查，對於 GMP 查廠人員而言，是一種挑戰；GMP 稽查人員透過法規研讀，技術資料探討、經驗分享交流，雖能逐步累積經驗與基礎，但仍需長時間的摸索與準備；建議持續透過研討會的方式，在藥品監管單位與製藥產業間建立持續溝通與交流的平台，就法規標準、查廠案例、實務操作等面向進行廣泛的討論與交流，凝聚共識；一方面引導業者逐步落實數據完整性工作，另一方面逐步強化數據完整性的稽查深度與廣度，在數據管理與檢查的範疇能接軌國際，共同為製藥品質、用藥安全而努力。