国际制药项目管理协会

2018 培字第 054 号

关于 MAH 药品上市许可持有人制度要点解析专题培训班通知

2016 年 6 月，国务院办公厅印发了《药品上市许可持有人制度试点方案》，并在国内 10 个省市开始了试点工作。

2017 年 10 月，中共中央办公厅和国务院办公厅印发了推动我国生物医药产业发展的纲领性文件《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，明确要求推动药品上市许可持有人制度全面实施。药品注册持有公司(MAH)与生产企业的分开是与国际运作接轨的必然趋势。

近两年的试点工作中，有关部门也在实施过程中遇到了一些问题和挑战，比如，如何让代加工企业(CMO)在保持产品质量方面承担应尽的责任；如何在物流链运行上双方分工合作，如何有效的保护双方的知识产权等等。北美的药品注册持有公司与生产企业的分开已有相当长的历史。所以在这方面的运作经验丰富。

2018 年 9 月 14 日，国际制药项目管理协会（IPPM）特别邀请国内资深药品 GMP 专家谭宏宇老师、澳斯康生物制药（海门）有限公司 CEO 徐菲博士、江苏泰康生物医药有限公司执行总裁丁满生博士及天士力集团资深 QA 李健老师来和大家介绍他们的经验，以帮助有这方面策略规划的公司和个人。

一、时间地址

会议时间：09 月 14-15 日（1 天半）

签到时间：09 月 14 日早上 08:00-08:40

会议地点：上海市（具体地点报名后定向通知）

培训对象：

1、制药企业董事长、总经理、副总经理、工厂厂长、质量授权人；

2、制药企业总工程师、研发总监、技术总监、生产总监、质量（QA/QC）总监、设备总监；

3、制药企业的QA、QC、生产、工艺、设备等管理人员；

4、研发机构/高校机构的研究人员。

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

支持单位：蒲公英、药搭™文档管理系

三、主题内容

课题一、药品监管制度改革新政法规解读之MAH制度的特点分析与实施重点

讲师：谭宏宇

1、当前中国制药行业的乱象

2、当前中国制药行业的短板

3、中国制药的发展与政策间的矛盾

4、MAH制度破冰旧注册制度，特点突出

5、“两办意见”顶层配套强力支撑MAH制度实施

6、MAH制度重点问题的应对策略

课题二、MAH制度下药品技术转移的执行策略

讲师：丁满生

1、国内MAH的实施情况

2、技术转移的认识

3、基于项目管理实施技术转移的一般模式

4、MAH下的技术转移策略

5、生物制品技术转移关注点

课题三、MAH制度下的CMC委托焦点

讲师：徐菲

1、CMC委托内容

2、焦点：更快、更好、更便宜

2.1 工艺开发要点
2.2 制造成本控制
2.3 商业化生产策略
3、CDMO 行业特点

课题四、MAH 委托方的质量责任

讲师：李健

1、药品质量管理
1.1 质量体系模块
1.2 质量体系数据管理
1.3 数据完整与数据可靠
2、设备设施管理
2.1 设备设施确认与验证
2.2 设备设施维护与计划实施
2.3 设备设施维修与变更
3、物料与供应商管理
3.1 物料供应商分类与审计
3.2 物料供应商变更控制
4、产品与产品工艺的技术要求
4.1 产品处方与工艺 DOE
4.2 持续工艺确认基本原则
4.3 稳定性研究基本原则
5、检验与实验室管理
5.1 方法学确立与变更
5.2 实验室 OOS\OOT 管理
6、文件管理
6.1 文件起草与变更
6.2 电子化文档管理要求
7、日常监督与放行管理
7.1 抽样与抽样置信度
7.2 质量趋势分析基本要求
7.3 年度质量回顾管理
7.4 市场投诉与不良事件管理

四、讲师介绍

谭宏宇：国内资深药品 GMP 专家，中药学硕士，从事药品生产监管工作长达 15 年,熟知药品监管法规体系,具有丰富的飞行检查、跟踪检查经验;亲历多次药害事件和重大质量事故现场处理工作，具有较强的风险预判和应对能力;全程组织过注射剂类药品、基本药物生产工艺和处方核查工作，熟悉多种剂型药品的生产工艺;参与编写了《新版 GMP 疑难问题解答》。

丁满生：博士，高级工程师，执业药师，一直从事生物制药行业，具有十六年药企管理工作经验；

曾经在上海莱士、复星医药、百特医疗和仁会生物等多家国内上市药企和外资企业担任高管，目前担任江苏泰康生物医药有限公司的执行总裁。

其具有较强的组织协调能力和团队领导能力，精通中国 GMP、EU 及 FDA cGMP 法规要求和产品上市注册流程，在基于风险管理和知识管理的质量管理体系上具有丰富的建设经验，多次率领团队通过 FDA、EU 和中国 GMP 审计，国际 GMP 认证经验丰富。

曾主持多个生物制品产业化项目，包括血液制品、重组蛋白制品和多肽等等，在生物制品厂房建设和产品技术转化方面具有显著成果。

徐菲：博士，澳斯康生物制药（海门）有限公司创始人，现任海门 CDMO 公司 CEO；

德国 Max Planck Institute 博士,德国美茵兹大学生物物理专业；

曾先后就职于新加坡 A-Bio 生物制药公司（亚洲著名 CMO），长春高新旗下疫苗产业，领导 WHO 授权疫苗项目在国内的研发、申报、临床及产业化项目；

超过 15 年疫苗及重组蛋白类产品 CMC，项目管理及企业管理经验

李健：资深 QA 经理、资深 GMP 培训讲师、六西格玛黑带大师；
从业 20 年，多次经历国内 GMP、WHO 现场检查，实战经历丰富。

五、费用说明

1、会议费：2500/人（含授课费/资料费/证书费/发票/午餐）。

2、同一单位报名 4 人，第 4 名免费(共 30 个名额,赠完为止)。

3、IPPM 会员：免费。

4、培训期间住宿，享受会务组的协议价；参会人员预订，费用自理。

5、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：0302 0475 0930 0049 778

备注：付款请注明“MAH 会议”

6、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。

7、发票为增值税普通发票，内容为“会议费”或“咨询服务费”。

六、报名方式

1、移动端直接扫描/识别下方二维码即可在线报名：

2、电脑端请复制下方链接进行报名

http://hy.ouryao.com/plugin.php?id=ts_meet:ts&ac=add_apply&mid=121

七、IPPM 会员权益

参加 IPPM 个人会员，可参加 IPPM 微课，并享有更多权益。

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：**谭老师 18260111686**

八、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。

国际制药项目管理协会（IPPM）

2018 年 8 月