

国际制药项目管理协会

2018 培字第 068 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。

随着药品上市许可持有人 (MAH) 制度试点工作的推进，如何实现规范化技术转移，并保证质量与效率，是每个企业面临的巨大挑战和亟待解决的技术瓶颈。

2018 年 11 月 10-11 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、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企业。

一、时间地址

会议时间：11 月 10-11 日 (1.5 天)

签到时间：11 月 09 日 14:00-17:00

会议地点：江苏南京 (报名成功后定向通知)

培训对象：制药企业、研发机构从事药品研发、分析人员、注册申报人员、药学研究、临床研究以及药品生产管理、质量控制、项目负责人等相关人员。

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 TM 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 委托方的质量责任

讲师：李健

- 1、药品质量管理
- 2、设备设施管理
- 3、物料与供应商管理
- 4、产品与产品工艺的技术要求
- 5、检验与实验室管理
- 6、文件管理
- 7、日常监督与放行管理
8. MAH 双方责任、义务的划分

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》。

李 健: 资深 GMP 培训讲师, MAH 政策试点人之一;国内 MAH 试点企业群顾问, 资深 QA 经理、六西格玛黑带大师;从业 20 年, 多次经历国内 GMP、WHO 现场检查, 实战经验丰富。

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“南京 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=144

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。

