

国际制药项目管理协会

2019 培字第 008 号

关于举办“OOS/异常与偏差”（杭州） 培训班的通知

GMP 认证后，药品生产企业如何维护认证后的制药质量体系持续提升，一直是业内关注的话题。制药企业的 OOS/异常与偏差管理问题，往往是 GMP 质量管理难点中尤为突出的一环，是体现企业优越生产质量管理水平的关键组成部分。OOS/异常与偏差在 FDA 审计缺陷报告中占比越来越大，是继数据完整性后检查审计的重点关注点。由于 OOS/异常与偏差发生的范围十分广泛，通常需要跨部门联合调查，更由于对 OOS/异常与偏差根本原因调查见解不一，使 OOS/异常与偏差成为了制药行业的难点与痛点。

现 IPPM 邀请三位长期从事 FDA 法规研究，cGMP 的培训师/外企质量负责人/GMP 咨询员的讲师以 FDA 与 MHRA 关于 OOS 指南以及 OOS 的来龙去脉为基点，结合一线企业实际案例分析讨论，展开实验室、生产、合同方中异常数据偏差的处理，最后利用半天的时间以问答形式进行企业对 OOS 与偏差的理解，遇到的困惑环节，解决企业实际遇到的问题。课程将于 2019 年 3 月 21-22 日在杭州举办“OOS/异常与偏差（杭州）培训班”，诚邀贵司参加！具体会议事宜通知如下：

一、时间地点

会议时间：2019 年 3 月 21~22 日（两天）

签到时间：3 月 21 日早上 8:00—9:00

会议地点：杭州（报名后定向通知）

二、组织机构

主办单位：国际制药项目管理协会（IPPM）
 艺药企业管理（上海）有限公司

承办单位：天津凯博思科技有限公司

支持单位：蒲公英、药文网

培训对象：制药企业和研发机构从事药品研发、制剂研发、质量研究、QA、QC、生产人员、工艺人员和工程人员、注册法规人员；第三方委托、合同方。

三、主题内容

第一天 3月21日 周四（一天）

上午 9:00-12:00 午休 下午 13:30-17:00

主题一：OOS/异常与偏差

讲课老师：刘禹

重点培训：FDA 与 MHRA 关于 OOS 指南以及渊源，并配以实际案例分析讨论。OOT 管理和案例。从直接原因到根本原因分析。实验室/生产/工程偏差根本原因的分析与案例分析，以及偏差和 OOS 的趋势分析。

培训目的：

- （1）理解 FDA 和 MHRA 的 OOS 指南的基本逻辑和难点。
- （2）理论联系实际，早上学、下午用的工作方法。

第二天 3月22日 周五

上午 9:00-12:00

主题二：OOS/异常

讲课老师：毕瑞凤

重点培训：FDA 与 MHRA 关于 OOS 指南解读，详细的 OOS/异常案例分析。

培训目的：

- (1) 理解 FDA 和 MHRA 的 OOS 指南的基本逻辑和难点。
- (2) 通过详细的实例分析了解外资药企对 OOS/异常事件处理经验。

第二天 3月22日 周五

下午 13:30-17:00

问与答：企业对 OOS 与实验室偏差/生产偏差的理解，在实际运行中遇到的困难。

参与老师：刘禹/毕瑞凤/苏惠力

四、讲师介绍

刘禹：独立 GMP 咨询员。8 年企业 QA、研发、QC、生产一线工作经验；2005 年开始，辅导企业质量体系整改，欧美法规检查的准备、现场应对、缺陷回复；以及数据完整性的第三方认证项目。长期从事 FDA 法规研究，发表多篇 GMP 实际应用的文章，将 GMP 精髓转化为实际工作方法，包括 OOS 调查和偏差调查、记录完整性等。

毕瑞凤：赛诺菲质量负责人。具有长期从事 QC、生产与质量管理的实际经历。

苏惠力：长期陪同 FDA、EDQM、EU 官方审计翻译，GMP 咨询员。

五、费用说明

- 1、会议费：3000 元/人（含授课费/资料费/证书费/发票/午餐）。
- 2、IPPM 会员：2500 元/人。
- 3、同一单位报名 4 人，第 4 名免费(共 40 个名额,赠完为止)。
- 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“杭州 OOS/异常与偏差”

7、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。

8、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

https://hy.ouryao.com/plugin.php?id=ts_meet:ts&ac=add_apply&mid=171

七、联系方式

盛老师：17316561718（微信同号）

八、合作赞助

招募合作赞助单位，提供企业展位、形象展示等，可致电详谈。

九、IPPM 会员权益

参加 IPPM 个人会员，可免费参加一次 IPPM & 凯博思联合举办的收费培训，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：盛老师 17316561718

十、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。

