

# 国际制药项目管理协会（IPPM）

2019 年培字第 065 号

---

## 2019 新《药品管理法》研发注册生产条款 剖析解读与实施关键点控制 高级培训班

新修订颁发的《药品管理法》体现了监管理念的变革与制度创新，标志着我国药品管理进入一个新时代。它奠定了健康中国规划目标 2030 年中国跨入制药强国行列的法律基础。它不论对监管和业界都带来巨大的影响，既是机遇也是挑战。不论大中小企业都需要前瞻性地思考如何生存和发展，抓不住机遇就会被淘汰。新监管时代的到来一定会出现格局的巨大变化和加速产业的升级。

为了帮助企业提升认识、策划未来、早日行动和规范运行，我单位定于 2019 年 11 月 1 日-2 日在天津市举办“2019 新《药品管理法》研发注册生产条款的剖析解读与实施关键点控制”高级培训班，欢迎大家参加交流学习，有关培训事项通知如下；

### 一、组织单位

主办单位：国际制药项目管理协会（IPPM）

（药学園地）公众号

协办单位：上海微谱医药(包材相容性研究中心)

北京乔氏鑫源会议公司

支持单位：深圳市锐拓仪器设备

天津冠勤医药

北京安森博医药

## 二、时间地点

培训时间：2019年11月1-2日

(10月31日报到、11月1-2日两天课程)

培训地点：天津市(详细培训地点、报名后再行通知)

## 三、课程安排

**第一天 11月1日 周五**

上午 9:00-12:00 午休 下午 14:0-17:00

### **模块一：实施药品管理法的深远意义和挑战**

第1节：新时代、新里程、新机遇和新挑战

第2节：对总则相关条款的解读(对产业界影响，实施关键点)

第3节：后续行政法规、规章、标准和指南的配套、跟进与关注

### **模块二：药品研制和注册**

第1节：对药品研制和注册条款的解读(对产业界影响，实施关键点)；

第2节：如何准确理解与申报药品管理法中所指的生产工艺；

第3节：药品注册基本生产工艺和企业详细生产工艺的区别、作用和边缘线探讨；

第4节：药品注册申报时如何撰写药品基本生产工艺；

第5节：注册过程中如何对工艺变更进行控制

### **模块三：药品上市许可持有人**

第1节：MAH条款的解读(对产业界影响，实施关键点)；

第2节：上市许可持有人(MAH)承担的法律风险；

第3节：MAH如何避免出现假药劣药的违法风险；

### **模块四：药品上市许可持有人如何建立研发质量管理体系**

- 第 1 节： 药物研发质量管理体系建立与实施的策略；
- 第 2 节： 药品研发组织的机构、职责、定位误区与对策；
- 第 3 节： 研发质量管理体系 GMP 覆盖范围、执行程度如何把控；
- 第 4 节： GLP 与 GMP 在质量管理上的相同点与不同点；
- 第 5 节： GMP-like 与临床试验用药物 GMP 和商业化生产 GMP 三者区别与联系；
- 第 6 节： 非 GMP 阶段、GMP-like 阶段和商业化生产 GMP 阶段相同点与不同点；
- 第 7 节： 研发质量管理体系包含研发项目管理的深层性理由；
- 第 8 节： 药物研发项目管理的高效运作模式；

**第二天 11 月 2 日 周六**

**上午 9:00-12:00 午休 下午 13:30-16:30**

### **模块五： 药品生产**

- 第 1 节： 对药品生产条款的解读（对产业界影响，实施关键点）；
- 第 2 节： 产业界实施 GLP/GCP/GMP 属违规与违法的区分与判断；

### **模块六： 药品上市后管理**

- 第 1 节： 对药品上市后管理条款的解读（对业界影响，实施关键点）
- 第 2 节： 药品生产工艺变更/生产场地变更的监管方法；
- 第 3 节： EMEA/FDA/CDE 对不同变更类别的判断原则比较；
- 第 4 节： 不同变更的监管审批权限与变更分类举例；

### **模块七： 如何评估、研究和验证药品上市后的变更**

- 第 1 节： 如何对生产工艺变更进行评估；
- 第 2 节： 工艺变更研究的企业通用方法与适用范围；
- 第 3 节： CPP 和 CQA 在变更研究中的应用；
- 第 4 节： 单元操作研究如何实施的关键点和案例分析；

第 5 节：实验批研究如何实施与关键控制点；

第 6 节：工艺验证的精髓/方法/生命周期与循环；

## **模块八：如何坚守法规底线不碰红线**

第 1 节：法律、法规、规章、标准和规范有何区别；

第 2 节：如何识别与理解法规中条、款、项、目的分层与意义；

第 3 节：如何理解法规中禁止与不得、必须与应当的区别；

第 4 节：如何区分法规中的红线和底线；

第 5 节：我们如何增强红线意识，树立底线思维；

第 6 节：如何从法律、技术、企业和商务视角看合规管理。

### **互动环节：问题回顾、分析总结、互动答疑、共同探讨！**

该课程由李永康老师原创设计，该课程吸收了大量的国内外药业先进实践经验。李永康老师的培训能使学员深度理解与提升；培训方式独特、条理清晰、通俗易懂、明确重点、注重实用、案例分享与学员互动。培训过程随时接受学员提问；答疑既有高度又有深度，既考虑法规符合性又考虑实践的可操作性。

## **四、讲师介绍**

**李永康：**曾在国内外知名药企担任高管，CFDA 高研院及 IPPM 培训专家；中国 GMP 指南编写人员；熟悉全球制药质量法规，长期担任质量法规总监，具有丰富的制药研发、生产与注册实践经验；经历过大量的 FDA/欧盟/CFDA 等检查。

## 五、培训形式

- 1、两天培训由李永康老师全程授课，教学特点：注重务实高效，有问必答！
- 2、敬请广大参加学员提前准备提问事项，现场进行有序提问，谢谢大家配合！
- 3、招募支持赞助单位，提供企业形象展示与产品宣传及讲座发言，可致电详谈！

## 六、培训费用

- 1、培训费：2500 元/人；包含(专家费、资料费、场地费、证书费、茶歇等)食宿可统一安排或自行安排，费用自理。培训费可现场交纳或提前汇款
- 2、IPPM 会员单位 2200 元/人；  
IPPM 会员办理咨询：栗老师 18928795895
- 3、团体报名参加可享受优惠福利，  
具体详情请咨询：乔老师 13810814578

## 七、培训报名

联系人：乔老师

手机：13810814578（微信同步）微信含有大量培训课件 欢迎关注

电话/传真：010-88608099 报名邮箱：530443953@qq.com

报名方式：请参加代表填写回执表信息，可通过微信与邮箱进行报名注册



## 八、附件

### 报 名 回 执 表

|   |  |       |  |     |        |
|---|--|-------|--|-----|--------|
| 培训名称  | 2019 新《药品管理法》研发注册生产条款剖析解读<br>与实施关键点控制培训班 |       |  |     |        |
| 单位名称  |  |       |  |     |        |
| 地 址   |  |       |  | 邮编  |        |
| 联系人   |  |       | 电话/手机  |     | 邮箱     |
| 参会人员<br>姓 名   | 性别                                       | 部门/职务 | 办公电话   | 手 机 | 邮箱 /传真 |
|   |  |       |  |     |        |
|   |  |       |  |     |        |
|   |  |       |  |     |        |
| 是否住宿：单间 <input type="radio"/> 标间 <input type="radio"/> 否 <input type="radio"/>                                      |  |       | 入住时间： 退房时间：  |     |        |
| 培训费支付：现场交费 <input type="radio"/> 提前汇款 <input type="radio"/>   |  |       | 赞助宣传：是 <input type="radio"/> 否 <input type="radio"/> |     |        |
| 汇款方式：<br>户 名：北京乔氏鑫源会议服务有限公司<br>开户行：北京农商银行石景山支行<br>账 号：030 111 010 30000 12456                                       |  |       |  |     |        |
| 开票信息：<br>单位名称： 纳税人识别号：<br>地址电话： 开户行及账号：   |  |       |  |     |        |
| 开票种类：（培训费 <input type="radio"/> 会议费 <input type="radio"/> ） 增值税普票 <input type="radio"/> 增值税专票 <input type="radio"/> |  |       |  |     |        |
| 联系人：乔老师 手机 13810814578（微信同步）<br>电话/传真：010-88608099 报名邮箱：530443953@qq.com  |  |       |  |     |        |
| 其他要求：   |  |       |  |     |        |