

国际制药项目管理协会 (IPPM)

2019 年培字第 068 号

2019 新版《药品管理法》要点剖析解读与 实施管控高级培训班

新修订的《药品管理法》将于 2019 年 12 月 1 日起施行，新版《药品管理法》从法规体系框架到条款细则都做出了重大修改与变更。在此大背景下，已对药品上市许可持有人与药品生产企业带来了巨大的影响与困惑。基于新法规的巨大变化，广大药企如何高效合规地开展实施新法？如何转型与调整质量管理体系？如何抢占先机以求生存发展？已成为广大制药同仁倍加困惑与渴望求知的问题！

为帮助广大制药企业，排除解决以上种种困惑与难题，深刻了解新《药品管理法》条款的要求与变化，并高效合规地开展实施，我单位定于 2019 年 10 月 26 日-28 日在成都市举办“2019 新版《药品管理法》要点剖析解读与实施管控”高级培训班，热诚欢迎广大同仁参加交流学习，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)

(药园地) 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10月26-28日

（26日报到、27-28日两天课程）

培训地点：成都市（详细培训地点、报名后再行通知）

三、培训对象

- 1、各药品研发机构、制药企业法定代表人、生产负责人、质量负责人、质量总监、质量授权人，研发中心总经理、研发技术总监或高管；
- 2、药品注册经理、法规负责人、研发QA；注册申报人员、知识产权负责人、CRO公司相关人员等。

四、培训形式

- 1、接地气教学模式，课程专题剖析讲解、现场时刻接受提问，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，谢谢配合！
- 3、本培训招募合作赞助单位，提供企业形象展示与产品宣传，可致电详谈！

五、课程安排

第一天 10月27日 周日

上午 9:00-12:00 下午 13:30-17:00

模块一：2019版《药品管理法》修订的背景、目的和意义

- 1、新药品管理法修订背景介绍

- 2、新药品管理的修订目的综述
- 3、后续政策法规、标准和指南跟进与分析

模块二：新《药品管理法》体系变更与条款修改要点解析

- 1、新管理法的体系框架变更解析
- 2、新管理法的条款修改要点解析

模块三：新《药品管理法》对 MAH 规定解读与实施管控

- 1、MAH 制度的变化解读及实施管控
- 2、MAH 项目开展的质量管理要求
- 3、MAH 合作方选择与确定
- 4、MAH 质量体系构建与对外协作
- 5、MAH 委托生产法律风险解析
- 6、MAH 委托生产监管要点解读

模块四：实施新《药品管理法》对药企主体的影响

- 1、质量体系构架的调整与定位
- 2、中药科学评价体系建立与维护
- 3、制剂与原料、辅料的关联评价
- 4、化学药物一致性评价（BE 研究）

模块五：假药、劣药定义的变化解析

- 1、假药、劣药的定义与范围详解
- 2、假劣药品生产与销售的法律风险
- 3、如何规避假药与劣药的违法风险

模块六：药品储备和供应制度规定

- 1、药品储备制度详解
- 2、药品供求监测体系
- 3、短缺药品清单管理制度
- 4、短缺药品优先审评制度

讲师：梁老师

中国药科大学教授、新版《药品管理法》起草人员

第二天 10月28日 周一

上午 9:00-12:00 下午 13:30-17:00

模块一：药品追溯体系的建立与实施要点解析

- 1、中国现阶段追溯制度的历史变化
- 2、如何建立适应新时代法规的药品追溯
- 3、药品追溯体系建立与实施要点解析

模块二：新法规下药品质量管理与安全管控指导

- 1、企业如何遵循非临床研究质量管理规范
- 2、企业如何遵循药物临床试验质量管理规范
- 3、中药、化学药、生物制品不良反应监测管理技术要点
- 4、如何对药品安全性、有效性和质量可控性进行全面评估

模块三：提高审评审批效率，优化审评审批流程

- 1、临床试验由审批制改为到期默示许可制
- 2、生物等效性试验及临床机构备案流程
- 3、中药技术评价体系与传承创新

- 4、沟通交流和专家咨询制度
- 5、关联审评审批/优先审评审批/附条件审批

模块四：药品上市后管理要求与变更技术要求指导

- 1、年度报告制度深度解析
- 2、药物警戒、监督检查、信用管理、应急处置的变化
- 3、药品生产工艺变更/生产场地变更的监管方法
- 4、变更前后质量比较研究（工艺研究与验证）
- 5、稳定性风险分析与考察方案设计
- 6、质量标准风险水平与工艺变更一致性评价
- 7、商业批次产品质量稳定性研究与工艺变更一致性评价

模块五：药品生产条款解读与疑难问题分析

- 1、药品生产条款剖析解读
- 2、如何建立药品出厂放行规程
- 3、原辅包供应商审计要求
- 4、产品标签与说明书要求

模块六：药企如何高效合规的实施新法与问题剖析指导

- 1、MAH 如何开展实施新法与问题剖析指导
- 2、生产企业如何开展实施新法与问题剖析指导

互动环节：问题回顾、分析总结、 互动答疑、共同探讨！

主讲人：丁老师

国内外药品质量法规资深专家、CFDA 高研院高级讲师

六、培训费用

- 1、培训费：2300 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 2000 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 新版《药品管理法》要点款剖析解读与实施管控 成都班回执表				
单位名称					
地 址				邮编	
联系人		电话/手机		邮箱	
参会人员 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： 户 名：北京乔氏鑫源会议服务有限公司 开户行：北京农商银行石景山支行 账 号：030 111 010 30000 12456					
开票信息： 单位名称： 纳税人识别号： 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） 电话/传真：010-88608099 报名邮箱：530443953@qq.com					
其他要求：					