

国际制药项目管理协会

2019 培字第 067 号

关于举办“新药品管理法时代，药企转型与巨变 (西安)研讨会”的通知

新《药品管理法》将于 12 月 1 日实施。这部法律标志着我国药品管理进入一个信息化为主的新时代，不论对监管方还是从业生产者都带来巨大的影响，既是机遇也是挑战，任何企业都需要前瞻性地思考如何生存和发展；从战略层面，如何适应新法的变化；从战术层面，如何调整，如何在新法规中占据先机？

国际制药项目管理协会拟在西安举办“新药品管理法时代，药企转型与巨变研讨会”；将邀请行业资深专家，多角度、多维度地对新药品管理法变化条例深度分析和精读；本次课程既考虑了法规的符合性又有很强的实操性；以条款解读与法律风险防控、上市许可持有人制度（MAH）、变更管理的要点、不良反应监测管理技术要点等为重点分享。现诚邀您参加本次研讨会。

一、时间地点

会议时间：2019 年 11 月 23—24 日（2 天）

签到时间：11 月 23 日 08:00—08:50

会议地点：西安（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）

PharmLink

承办单位：北京六行医药有限公司

培训对象：研发、生产企业的管理、实施人员；

药品监管人员；

高校法规研究、药品科研、教学人员；

医疗机构药剂管理人员

三、主题内容

11月23日 09:00-17:00 （周六）

课题 1：监管新技术应用与生产数据智能化深度解析

- 1、《药品管理法》修订背景和重大意义
 - 1.1 《药品管理法》体系框架修订与科学监管
 - 1.2 药品安全监管主体与不良反应监测
 - 1.3 上市许可持有人制度（MAH）与技术规范
 - 1.4 监管机制的改革药品生产企业主体责任
- 2、《药品管理法》颁布实施主体的改变
 - 2.1 质量体系构架的调整与质量体系手册的修订
 - 2.2 数据管理与真实世界数据一致性管理手册
 - 2.3 中药科学评价体系建立与维护
 - 2.4 制剂与原料、辅料的关联评价
 - 2.5 化学药物一致性评价（BE 研究）
- 3、《药品管理法》颁布实施后变更管理的技术要点
 - 3.1 变更前后质量比较研究（工艺研究与验证）
 - 3.2 稳定性风险分析与考察方案设计
 - 3.3 文献支持数据与稳定性一致性研究
 - 3.4 对质量标准进行必要的研究和修订
 - 3.5 质量标准风险水平与工艺变更一致性评价
 - 3.6 检验方法学适用性跟踪评价

- 3.7 商业批次产品质量稳定性研究与工艺变更一致性评价
- 4、《药品管理法》颁布实施后不良反应监测管理技术要点
- 4.1 中医药对临床安全的整体考虑
- 4.2 中药、化学药、生物制品不良反应监测数据评价原则
- 4.3 全面数据化管理
- 4.4 真实世界数据分析（RWS）
- 4.5 《药品管理法》实施案例和解释

11月24日 09:00-16:30（周日）

课题2：《药品管理法》解读与法律风险防控

- 1、《药品管理法》修订原则与重点；
- 2、《药品管理法》重点条款解读与法律适用原则；
- 2.1 总则条款解读
- 2.2 基本（核心）管理制度解读与法律适用
 - 药品追溯制度实施的规定要求与法律责任；
 - 药品上市许可持有人制度的规定要求与法律责任；
 - 药物警戒制度的规定要求与法律责任；
 - 新药研发上市管理规定与法律责任；
 - 药品专职检查员制度
- 2.3 药品监督的法律责任与案例分析
 - 假劣药品的法律责任与案例讨论
 - 药品监督（评价）抽检的规定要求与法律责任
 - 药品监管与质量信息公告管理的法律规定
- 2.4 法律责任追究与案例分析
 - 刑事追责与案例分析
 - 假劣药品生产与销售的法律责任追究
 - 违反"药品管理规范"的法律责任
 - 采取非法形式所得"行政许可"的法律责任

- 违反药品不良反应监测与药品召回的法律责任
- 3、《行政诉讼法》在“药品行政处罚案件”中的适用原则
- 3.1 药品违法案件的法定构成要件
- 3.2 药品行政处罚案件法定流程
- 3.3 行政案件起诉法定条件
- 4、法律风险防控与应急处置案例分析
- 4.1 药品“飞检”的法律风险防控与应急处置；
- 4.2 药品监督“抽检”法律风险防控与应急处置；
- 4.3 药品投诉、举报法律风险防控与应急处置；
- 4.4 药品重大不良反应法律风险防控与应急处置。
- 5、新药品管理法话题讨论

四、讲师介绍

操老师：原国家药品 GMP 资深认证组长；原重庆市食药监局渝中区分局副局长；中国社科院食品药品发展与监管中心客座讲师；重庆市生产力促进会中药专家；重庆中医药行业协会秘书长。

李老师：从业 20 余年，熟悉全球制药质量指南和技术原则、监管审核方培训讲师、国内无菌生产技术指南起草人员、大型制药集团不良反应监测数据评估师，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（含会务费/授课费/资料费/证书费/发票/午餐）。
10月30日前打款, 价格：2000元/人。
- 2、IPPM 会员：1000 元。
- 3、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。
- 4、汇款方式：

户 名：北京六行医药研究中心

开户行：中国工商银行股份有限公司北京永定路支行

账 号：0200 0049 0920 0299 124

备注：付款请注明“西安药品管理法”

5、培训证书由 PharmLink 与 IPPM(国际制药项目管理协会)联合颁发。

6、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=279

七、联系方式

隋老师：15998634276(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：隋老师:15998634276（微信同步）

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。

国际制药项目管理协会（IPPM）

2019年10月

