

国际制药项目管理协会

2018 培字第028 号

关于举办“2018 临床样品生产质量管理规范与生产现场检查及疑难问题剖析指导”高级培训班

尊敬的各位同仁：

为帮助广大制药企业，建立良好完善的临床试验样品生产质量管理规范，深度掌握临床试验样品生产现场检查相关技术法规要求，排除实际工作中遇到的种种困惑与技术难题，我单位定于 2018 年 5 月、6 月分别在成都市与上海市举办“ 2018 临床样品生产管理规范与生产现场检查及疑难问题剖析指导 高级培训班 ”，热诚欢迎各有关单位参加交流学习，现将有关培训事项通知如下：

主办单位：国际制药项目管理协会（IPPM）
北京乔氏鑫源会议服务有限公司
支持单位：上海微谱技术生物医药事业部
天津冠勤医药科技有限公司

一、时间地点：

成都班：2018 年 5 月 25-27 日（25 日全天报到、26-27 日两天培训）
上海班：2018 年 6 月 8-10 日（8 日全天报到、 9-10 日两天培训）
（两期培训详细地点、报名注册后再发送报到通知）

二、培训对象

药品生产、研发与应用的制药企业、研发公司、高等院校、科研院所、医疗机构等相关专业人员的；从事药品研发分析、注册申报、生产管理、相关人员等。

三、讲师介绍

王老师：国家食品药品监督管理局客座教授，国内 GMP 资深专家，中国 GMP 指南编写人员；毕业于中国药科大学，曾多次参加由国家食品药品监督管理局组织编写的多类书籍，并多次为国内 GMP 检查员与制药企业开展专业培训工作。

丁老师：现任国内知名药业高管，熟悉欧美制药质量法规，具有 20 多年药物研发、药物分析及生产管理的丰富实践经验，亲自参加过多次 FDA 、WHO 等认证，大量接触一线实际问题，具有丰富的分析问题和解决问题的能力及实战经验。

四、课程安排：

成都班

第一天 5 月 26 日 周六 上午 9:00-12:00 午休 下午 13:30-17:00

- 1、FDA 对临床样品管理指南解读(人员、物料、设施、设备、验证、质量要求)
- 2、EMA 对临床样品管理指南解读(人员、物料、设施、设备、验证、质量要求)
- 3、中国 CFDA 对临床样品管理法规解读(人员、物料、设施、设备、验证、质量要求)
- 4、临床试验样品的制备工艺与药学技术要求指导
- 5、临床试验样品生产中常见疑难问题剖析指导
 - 5.1 如何高效把控临床样品生产工艺、批量规模，做到省钱省时省力不走弯路；
 - 5.2 样品包装常见疑难问题剖析指导，帮您解决较为头疼繁琐的技术难题；
 - 5.3 规格较多的品种常见疑难问题剖析指导。
- 6、临床试验样品生产现场检查技术要求与注意事项及案例解析
 - 6.1 检查可能发生的时间、检查的程序、检查间的询问、检查结果等问题解析；

- 6.2 现场检查需要提前准备的重要事项，哪些要做、应该怎样做，哪些不用做！
- 6.3 生产现场检查对文件的技术要求与常见问题分析；
- 6.4 现场检查对场地设施、设备仪器、工艺条件、人员管理等相关技术要求；
- 6.5 生产现场检查常见问题与实际案例分析。
- 7、临床试验样品生产工艺与申报工艺一致性研究及疑难问题解析
- 8、临床样品委托生产常见问题分析与注意事项
- 9、现场讨论 互动答疑

第二天 5月27日 周日 上午 9:00-12:00 午休 下午 13:30-17:00

- 1、临床阶段物料规范管理要点（供应商管理、原辅包要求、验收和管理要求）
- 2、临床阶段文件规范管理要点（文件分类、重点文件介绍、电子文件管理等）
- 3、临床阶段设备仪器规范管理要点（设备校验、设备验证、设备档案管理等）
- 4、临床阶段生产管理要点（现场管理、交叉污染控制）
- 5、临床阶段验证管理要点（验证综合管理、验证总计划、验证常见缺陷）
- 6、临床阶段质量管理要点（取样、质量标准、分析、放行）
- 7、临床样品的退货管理（规程建立和退货控制）
- 8、国内外检查-实际案例分析
- 9、现场讨论 互动答疑

备注：两期培训课程内容与主讲专家相同，日程不包含内容可现场互动问答。

五、培训形式

- 1、由业内资深专家专题剖析指导, 人性化教学模式，案例分析、互动答疑！
- 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、本次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！

六、培训费用：

1、培训费：2500 元/人；包含(专家费、资料费、场地费、现场问答、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

七、培训报名：

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：010-51713248

报名邮箱：530443953@qq.com

报名方式：请参加代表填写回执表信息，发送至以上电子邮箱进行注册登记。

备注：为确保培训质量与良好会场秩序，保障学员与老师充分互动问答时间，本次培训特限制参加名额 120 人，敬请欲参加人员尽快报名注册，额满为止。



八、附件：

报 名 回 执 表

培训名称	2018 临床样品生产管理规范与生产现场检查及疑难 问题剖析指导培训班 成都班○ 上海班○				
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○ 标间○ 否○			入住时间： 退房时间：		
培训费支付： 现场交费○ 提前汇款○			赞助宣传：是○ 否○		
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： 增值税普票○ 增值税专票○					
乔老师：手机：13810814578 （微信同步）关注微信可共享培训课件 电话/传真：010-51713248 报名邮箱：530443953@qq.com 报名方式：请参加代表填写回执表信息，发送至以上电子邮箱进行注册登记。					
其他要求：					