国际制药项目管理协会（IPPM）

2018 培字第 037 号

关于举办“2018 中药饮片 GMP 飞行检查实用性操作与管理提升 ”高级培训班通知

尊敬的各位同仁：

中药饮片一直是《国家食品药品监督管理总局 CFDA》监管的重点，近年随着飞行检查的常态化、专业化、严厉化，众多中药饮片生产企业 GMP 被吊销并追究了法律责任。此时、为帮助中药饮片企业熟悉最新监管法规与飞行检查动态，能够正确、准确、精确的应对飞检工作，全面提升各部门人员迎检能力，从源头控制药品质量安全，并提高生产与质量管理水平，我单位定于 2018 年 7 月 26 日-28 日在重庆市举办**“2018 中药饮片 GMP 飞行检查实用性操作与管理提升”**高级培训班，热诚欢迎各有关单位参加交流学习，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：微谱医药
冠勤医药 （药学园地）公众号
（药渡数据）公众号

一、时间地点：

培训时间：2018 年 7 月 26-28 日（26 日全天报到、27-28 两天培训）
培训地点：重庆市（详细培训地点、报名后再行通知）

二、培训对象：

中药饮片生产、研究与应用的制药企业、高等院校、科研院所等相关人员；质量管理人员、验证人员、生产部门负责人、车间主任及有关技术人员等。

三、专家介绍

主讲人：姜老师

康美药业质量总监，国家食品药品监督管理总局、甘肃、湖南和广东省药监局特聘讲师，新版 GMP 中药饮片附录编写人，曾多次参与并主持飞检工作，多次参与国家医药课题，国内中药饮片质量管理一线专家，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和实战经验。广东省食品药品审评认证技术专家、广东省中药标准化委员会委员、广东药品生产质量受权人专业委员会中药饮片组。

四、课程安排：

第一天　7 月 27 日　周五

上午 9:00-12:00　午休　下午 14:00-17:00

1、我国中药饮片生产经营企业监管政策的最新动态与发展趋势

2、CFDA 飞行检查法规介绍与检查特点剖析

3、近年中药饮片生产企业检查缺陷情况汇总与问题分析

4、中药饮片生产企业飞行检查重点核查事项与应对策略

5、中药饮片生产企业如何提升飞行检查迎检能力

5.1 飞行检查的目的/范围/要求/实施和处理；

5.2 飞行检查的特点、针对性与企业的迎检方法；

5.3 企业制定飞行检查应急预案的意义和演练要求；

5.4 飞行检查应急预案的基本内容（如：流程与职责、通知快速下达、快速沟通方式；快速巡视要求、特定事件处理、应急工作清单等）

5.5 飞行检查迎检策略、持续改进和 GMP 常态化的关系；

6、飞行检查过程控制策略与注意事项

6.1 高级与专业检查员的特点分析；

6.2 检查过程中的控制策略；

6.3 检查中哪些需要做/应该怎么做/哪些不能做；

6.4 检查过程控制与重要需知；

6.5 如何与检查员交流、如何回答检查员的提问、检查员经常问的问题

7、中药饮片质量常见问题

7.1 常被抽检中药饮片品种分析；

7.2 常见质量不稳定中药饮片的原因分析；

7.3 实验室在检查中容易出问题点；

7.4 实验室的规范管理措施；

8、案例分析、现场互动答疑

第二天　　7 月 28 日　　周六

上午 9:00-12:00　　午休　　下午 13:30-16:30

1、中药饮片企业人员机构如何应对飞行检查

2、中药饮片企业文件体系如何应对飞行检查

3、中药饮片企业生产体系如何应对飞行检查

4、中药饮片企业物料体系如何应对飞行检查

5、中药饮片企业质量体系如何应对飞行检查

6、中药饮片企业实验室如何应对飞行检查

7、中药饮片企业如何做好飞检常态下的药品生产质量管理

8、飞检常态下中药饮片生产企业质量管理体系的建立与维护

9、中药饮片日常生产管理与质量管理工作要点

10、案例分析、现场互动答疑

主讲人：姜老师—康美药业质量总监　两天培训全程授课

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：2300 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 2000 元/人；IPPM 会员办理咨询：
粟老师 18928795895

七、培训报名：

联系人：乔老师，手机号：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，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 100 人，敬请欲参加人员尽快报名注册，额满为止。

国际制药项目管理协会（IPPM）

2018 年 6 月

八、附件：

报 名 回 执 表

培训名称	2018 中药饮片 GMP 飞行检查实用性操作与管理提升 高级培训班				
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：010-88608099　　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：