

# 国际制药项目管理协会 (IPPM)

2018 培字第 042 号

## 关于举办“新法规环境下药品技术转移策略与 实施操作”高级培训班 通知

### 尊敬的同仁：

上市许可人制度 (MAH)、一致性评价、数据可靠性，加入 ICH 国际组织等新法规环境的巨变，对药物研究院 (所) 和制药企业即是挑战也是机会，如何把握这些机会，快速实施产品申报与上市，增强企业的核心竞争力，正确实施药品技术转移非常重要。不论首次转移还是二次转移，不论技术转让还是生产变更，不论外包生产还是外包研发 (CMO/CRO) 等等这些都涉及产品技术转移。如何快速完整准确地实施技术转移，如何把控技术转移的关键操作要点 (例如如何实施项目管理/技术转移的基本原则和策略/谁做主导方/差距分析/能力相似性评估等)，如何控制技术转移实践中的难点 (例如转移的最佳时间/是否需要做或做几批工艺验证前的试验批标准与要求等)，如何理解与控制技术转移与工艺验证和清洁验证三者的关系与运作，如何进行新产品引入的风险评估，如何把控产品共厂区、共厂房和共生产线的布局原则等等，这些都是非常重要的环节。

为了解决研发机构与制药企业在技术转移中存在的上述困惑与挑战，解决技术转移中普遍存在的问题，我们特邀请行业资深实战派专家李永康老师，结合欧美药品技术转移和国内大型制药企业的运行经验，精心设计了本门课程，具有很多亮点。

为此，我单位定于 2018 年 9 月 13-15 在上海市举办《新法规环境下药品技术转移策略与实施操作 高级培训班》，坚信此次培训一

定会让您受益匪浅，获益良多，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9月13-15日  
(13日全天报到、14-15日两天培训)

培训地点：上海市（详细培训地点、报名后再行通知）

### 二、讲师介绍：

李永康：曾在欧美知名药企任职高管，现任国内某知名药业高管，CFDA高研院及本协会特邀培训专家；中国GMP指南编写人员；熟悉欧美制药质量法规，具有丰富的制药实践经验；经历过大量的FDA/欧盟/CFDA等检查。课程设计与培训方式注重务实高效，包括剖析讲解与理解提升；语言表达通俗易懂且条理清晰；明确重点与注重实用；实例分析与学员共享，授课过程随时接受学员提问，答疑即有高度又有深度，即考虑法规符合性又考虑实践操作性。

### 三、课程安排：

**第一天 9月14日 周五**  
**上午 9:00-12:00 午休 下午 14:00-17:00**

## **第一章 药品技术转移的通用流程与关键点操作把控**

第 1 节：国内外相关技术转移的法规；

第 2 节：技术转移的定义、范围、类型、目标及相关法规解读；

第 3 节：技术转移的策略（项目管理/基本原则/主导方/差距分析/能力相似性等）；

第 4 节：技术转移的职责；

第 5 节：技术转移的风险评估或可行性研究；

第 6 节：技术转移的内容、清单、方案、案例以及与知识转移的区别；

第 7 节：技术转移不同阶段的转移内容、关键点和操作指导；

第 8 节：难点控制（转移最佳时间/试验批优化/做试验批的标准/验证批放行等）；

第 9 节：美国强生产品技术转移模式分享与解读；

第 10 节：技术转移失败的原因分析；

第 11 节：项目管理在技术转移中的应用（生命周期管理/完成时间预测计算/关键节点评审与质量放行等）；

## **第二章 药品技术转移中普遍存在的问题与对策**

第 1 节：如何进行技术转移或新产品引入风险评估的整体策略；

第 2 节：产品共厂区、共厂房和共生产线的布局原则；

第 3 节：人/机/料/法/环/测六个方面的技术转移评估案例分享；

第 4 节：不批准技术转移或新产品引入的 6 种情况；

第 5 节：技术转移/工艺验证/清洁验证三者的关系与控制策略（包括验证方法、批次、规格、取样、PQ 与 PV 的合并原则、验证批不合格处理原则和清洁验证的控制策略等）；

第 6 节：技术转移中涉及清洁验证的三种情况和对策；

第 7 节：国内与国外大公司在技术转移转移的主要差距分析；

第 8 节：中试车间三种不同归属管理对技术转让的影响分析；

第 9 节：制剂技术转移和原料药技术转移的相同点和不同点分析；

第 10 节：技术转移中经常出现 GMP 问题举例；

第 11 节：API 和制剂在二次转移中的变更控制。

**第二天 9 月 15 日 周六**

**上午 9:00-12:00 午休 下午 14:00-17:00**

### **第三章：原料药技术转移的特定要求与操作**

第 1 节：API 技术转移的多次放大和 GMP 要求；

第 2 节：API 技术转移要实现的目标和转移前的评估；

第 3 节：API 技术转移的清单、方案和报告要求；

第 4 节：API 技术转移中工艺验证方案的特定要求；

第 5 节：API 技术转移中工艺验证实践的难点控制（准备/时间节点/  
批量/批记录/偏差/销售等）。

### **第四章：分析方法转移**

第 1 节：分析方法转移的目的、范围和起源；

第 2 节：分析方法转移的基本流程和原则；

第 3 节：方法转移的通用要求；

第 4 节：分析方法验证、确认和转移的区别与联系；

第 5 节：USP 四种分析方法转移形式与阶段性工作

第 6 节：分析方法转移常用对比实验方法的操作要求；

第 7 节：WHO 对方法转移的要求；

第 8 节：分析方法转移案例分享；

第 9 节：问题分析 现场互动答疑。

## **四、培训对象**

从事药品研发与生产的研发、技术、生产、质量控制和质量保证管理人员；为制药企业提供工艺优化设计和技术服务的单位；高等院

校、科研院所等相关专业人员的；CMO/CRO 相关人员和相关咨询单位等。

## 五、培训形式

- 1、两天培训由李老师全程授课，学员可现场时刻参与互动答疑，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：

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，可通过微信或电子邮箱进行报名注册。



## 八、附件：报名回执表

## 报 名 回 执 表

培训名称	新法规环境下药品技术转移策略与实施操作 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 <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： 增值税普票 <input type="radio"/> 增值税专票 <input type="radio"/>					
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，可通过微信或电子邮箱进行报名注册。					
其他要求：					

