国际制药项目管理协会

2018 培字第 049 号

飞检背景下制药企业如何保持“合规化新常态”研讨会

今年各种检查常态化，用检查员的话说“要不在检查中、要不就在去检查的路上”。随着法规的不断出台和细化，各种形式的检查更加多样化、而且更加法规化、专业化、科学化。

取消 GMP 认证，是与 PIC/S 国际认证组织接轨，是尝试一种新的检查模式，对企业来说提出了更高的要求，随时迎接各种专业检查。

为帮助企业能正确、准确、精确的应对飞检，更有效的实施自检，更全面的迎检，全面提高药品质量，从源头控制药品质量安全，IPPM 和天津凯博思科技有限公司聘请行业专家主要针对飞检、自检过程中常见问题及缺陷进行重点讲解，将从“生产管理、物料管理、质量体系、人员培训、硬件维护与校准、文件与记录管理、实验室管理”等全面解析“迎检”状态的保持和 GMP 管理策略。

请你单位积极选派人员参加。现将有关事项通知如下：

一、时间地点

培训时间：2018 年 9 月 1 日-2 日

报到时间：2018 年 9 月 1 日早上 8:00~9:00

培训地点：青岛市（酒店及具体线路报名成功后定向通知）

二、组织机构

主办单位：国际制药项目管理协会（IPPM）

承办单位：天津凯博思科技有限公司

培训对象：从事药品生产、研究与应用的制药企业相关专业人员；药品生产企业负责厂房、设施、设备的工程技术人员及管理人员、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，生产企业质量负责人。

三、课题内容

演讲时间	演讲内容
9月1日 上午 09:00 - 12:00 下午 13:30 - 16:30	**1、解读目前国内、外法规对飞行检查的要求。** 重点分析1月5日药监总局发布《药品检查办法(征求意见稿）》对企业的利弊。 **2、深层次剖析企业内部存在的风险** 2.1法规红线风险 2.2产品质量风险 2.3质量管理体系风险 2.4有针对性规避，确保合规化运行 **3、飞行检查、跟踪检查、内、外部审计、企业自检侧重点流程分析** **4、重点讲解飞行检查关注的对象及企业应对策略** 4.1 重点企业目录 4.2 2018年国家抽检项目 **5、2017年各级飞行检查案例分析。** **6、企业如何开展“模拟飞行演练”及如何有效完成整改报告。** **7、飞行检查现场常见缺陷及国外483警告信案例分析。**
9月2日 上午 09:00 - 12:00	**8、以风险评估为基础的质量管理体系** 8.1 内容包括数据完整性之OOS、OOT、OE 8.2 如何编写产品年度回顾分析

四、讲师介绍

郭老师：现就职于某制药集团质量总监，执业药师，主管药师。从事制药工作 14 年，先后某上市企业从事生产管理、项目管理、验证管理、质量管理等工作，企业高级经理； 组织公司质量管理体系新版 GMP 文件的起草及新厂验证管理；多次参与国内企业新 厂建设与新版 GMP 认证，负责某生物科技公司新厂建设项目，组建企业质量管理体 系，厂房设计、建设，设备选型等项目工作，负责某原料药企业 FDA 项目质量管理 体系的建立与 GMP 文件体系的建立，负责组织各项国外审计与接待事项；负责某制 药集团新建小容量注射剂项目；先后接受各种规模审计与 GMP 认证 20 多次，主要实 施认证包括：原料药、非最终灭菌和最终灭菌小容量注射剂、口服片剂、颗粒剂、 胶囊剂、口服液、中药提取、抗肿瘤类与激素类制剂等新版 GMP 认证。熟悉 GMP 法规，擅长质量管理体系与 GMP 文件体系的建立与管理，熟悉 GMP 审计与官方检 查，有丰富的验证管理与质量管理经验。

五、会议费用及优惠说明

1、会务费： 2400 元/人（含授课费/资料费/证书费/发票/午餐）

2、优惠说明：

2.1 本次培训报名 4 人，即可免费赠送一个名额（第 4 人免费）；培训期间午餐免费。

2.2 IPPM 个人会员、企业会员可按会员制度享受免费福利。

3、发票及证书：

3.1 培训结束后由天津凯博思科技与 IPPM（国际制药项目管理协会）联合颁发培训证书。

3.2 仅开具增值税普通发票，内容为“会议费”或“咨询服务费”。

4、咨 询：

毛老师：15122174087　　微信：maoyingming

六、会议说明

1、培训结束后由凯博思科技与 IPPM（国际制药项目管理协会）联合颁发培训证书。

2、发票仅开具增值税普通发票，内容为**“会议费”或“咨询服务费”**。

3、**汇款方式：**

账　号：0302047509300049778

开户行：中国工商银行天津市黄纬路支行

名　称：天津凯博思科技有限公司

七、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

http://hy.ouryao.com/plugin.php?id=ts_meet:ts&ac=add_apply&mid=110

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：毛老师 15122174087**

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）

2018 年 8 月