

国际制药项目管理协会（IPPM）

2018 培字第 055 号

关于举办“药品研发质量管理体系建立与运行中的难点和关键点控制与实施”高级经理人培训班通知

各有关单位：

新法规环境的巨变（上市许可持有人制度、一致性评价、数据可靠性，加入 ICH 国际等）对制药企业和药物研究院（所）即是挑战也是机会，这些巨变已引发了企业家或最高管理者对药品研发质量管理体系的重新思考与定位！在这种新的法规条件下，研发质量管理体系如何建立和运行？研发质量管理体系平台建设顶层设计需要考虑什么？完美的药品研究质量管理体系的模式是什么？药品研发如何实施高标准的质量管理？研发质量管理与商业化生产的质量管理主要区别？研发质量管理体系的 GMP 覆盖范围如何把控？如何理解与实施临床药物生产 GMP？GMP-like 与临床药物生产 GMP 和商业化生产 GMP 三者的区别与联系？GMP-like 中的偏差调查和实验室如何实施？产品研发项目管理与质量管理体系的关系如何把控等等，这些都是研发机构与制药企业研发部门面临的严重困惑与挑战。如何解决与回答这些问题，我们邀请行业资深专家李永康老师结合欧美研发质量管理经验和我国领军药品研发单位（江苏恒瑞和东阳光等）的质量管理实践，精心设计了本门课程，具有很多亮点与创新。本次培训力争将国内新药研发水平向欧美先进国家靠拢，满足新法规条件的要求，增强制药企业核心竞争力。

本课程是李永康老师过去已在业界多次举办并深受同仁认可的《新法规环境下药品研发质量体系的建立与实施和操作高级经理人

培训班》的后续提升培训课程（提升班），课程回答了研发质量管理广泛关注的问题和面临的困惑。

为此我单位定于 2018 年 11 月 1 日-3 日在北京市举办“药品研发质量管理体系建立与运行中的难点及关键点实施与控制”高级经理人培训班，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：（药学园地）公众号

（药融圈）公众号

微谱医药、冠勤医药

一、时间地点

培训时间：2018 年 11 月 1-3 日

（1 日全天报到、2-3 日两天培训）

培训地点：北京市（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

11月2-3日 周五-周六

上午 9:00-12:00 午休 下午 14:00-17:00

第一章：临床试验用药物 GMP 解读与实施关键控制点

第 1 节：临床药物生产 GMP 包括的商业化生产 GMP 的通用原则与条款；

第 2 节：临床药物生产 GMP 涉及商业化生产 GMP 通用原则的应用把控策略；

第 3 节：如何应用欧盟临床生产 GMP 帮助理解我国相应条款的含义与要求；

第 4 节：如何用 ICHQ7 中临床用 API 的要求去理解我国对临床 API 的要求；

第 5 节：临床药物生产工艺是否需要验证/如何把控；

第 6 节：临床药物生产对厂房与设备的要求完全等同商业化生产 GMP 要求下实施策略；

第 7 节：临床试验用药物 GMP 逐条解读。

第二章：药物研发质量管理运行中的难点控制和最佳实践

第 1 节：药物研发质量管理体系的建立与实施的策略（顶层设计原则，质量手册，平台等）；

第 2 节：我国在药物研发质量管理体系平台建立中存在主要问题与对策；

第 3 节：药品研发组织的机构、职责、定位误区与对策；

第 4 节：研发质量管理体系 GMP 覆盖范围、执行程度如何把控；

第 5 节：GMP-like 与临床药物生产 GMP 和全 GMP 三者的区别与联系；

第 6 节：临床药物生产 GMP 和商业化生产全 GMP 的主要区别（相同

点与不同点对比分析)；

第7节：药品研发与商业化生产在数据管理的主要区别（相同点与不同点）；

第8节：研发质量管理体系对偏差、变更和 OOS 在早中后三阶段的把控与实施；

第9节：适用 GMP-like 的管理区域探讨与实施策略；

第10节：研发质量管理体系包含研发项目管理的深层性理由；

第11节：药物研发项目管理的高效运作模式（如何把控流程管理与项目里程碑和关键节点审核与质量放行的关系）；

第12节：药物研发立项、筛选、开发、小试、中试、申报、商业化技术转移各环节中质量体系的参与和定位；

第13节：研发技术总监在建立质量体系中的重要作用；

第三章：GMP-like/GMP 中的偏差调查和实验室调查详解

第1节：GMP-like/GMP 偏差调查策略与原则；

第2节：偏差调查的共性问题；

第3节：偏差调查流程（识别、报告、应急处理、调查、风险分析和影响评估、CAPA、审核和批准、偏差回顾和趋势分析等）

第4节：偏差调查的根本原因分析和调查技术（重点内容）；

第5节：GMP-like/GMP 实验室调查的分类与原则；

第6节：实验室调查流程（事件描述、记录和报告、调查期限、根源调查、影响评估、CAPA 跟踪及关闭）

第7节：实验室偏差发生的原因分类；

第8节：实验室偏差和 OOS 案例分析

四、培训对象

医药研究院（所）、制药企业研发中心总经理、副总经理；研发技术总监或经理；研发项目管理经理；各研发部门经理或主任；

新药注册经理；研发质量总监或经理；研发 QA；新药研发 CRO 经理等。

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

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。

国际制药项目管理协会 (IPPM)

2018年8月28日



八、附件：

报 名 回 执 表

培训名称	药品研发质量管理体系建立与运行中的难点和关键点控制与实施 高级经理人培训班				
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：					