国际制药项目管理协会

2018 培字第 059 号

关于举办“符合《FDA 质量量度草案》的产品质量年度回顾（杭州）研讨会

药品生产企业的年度质量回顾报告，已经成为日常检查和飞行检查必须出示的资料。同样，FDA 对于制药企业年度质量回顾，也是非常重视。我们可以看到，NMPA 对于制药企业所涉及的趋势分析、数据完整、统计学评价、变更管理的有效性评价，已经与 FDA 同步。根据 FDA 指定的质量量度的草案，制药企业在日常生产过程中监测的数据，过程趋势分析、警戒限度（行动限度）制定与调整，甚至不良反应监测与市场投诉的数据，都需要依据统计分析来判定。年度质量回顾报告的撰写，已经不再是简单数据表格的罗列和简单折线图的说明，更不是自身报告描述的那样，通篇都是“稳定、符合要求”。年度质量回顾需要输出下一年度质量改进的目标、方向和判定标准。

一份良好的年度质量回顾分析报告，可以为企业迎接客户审计、官方检查，甚至提高产品出口的竞争优势，都有极大的帮助。

因此，我们特别邀请从事质量工作二十多年的国内大型集团的老师，为大家举办一期“年度质量回顾”的专题研讨会.

一、时间地点

会议时间：2018 年 10 月 27 日-10 月 28 日（两天）

会议地点：杭州市

酒店地址：待二轮通知

二、组织机构

主办单位：IPPM 国际制药项目管理协会

承办单位：天津凯博思科技有限公司

支持单位：蒲公英、药搭™文档管理系统

培训对象：制药企业和研发机构从事药品研发、制剂研发、质量研究、QA、QC、生产人员、工艺人员和工程人员；大专院校、科研院所的老师和学生等。

三、主题内容

课题一：年度质量回顾概述、现状及不同国家、地区要求

1、中国 GMP 体系

2、欧盟 GMP 体系

3、FDA 的 cGMP 体系

课题二：产品年度质量回顾的主要内容

1、原辅料变更

2、中控和成品检验结果

3、不合格批次及其调查

4、偏差及其调查、CAPA 有效性

5、工艺或检验方法变更

6、批准/备案的药品注册变更

7、稳定性结果和趋势

8、质量原因的退货、投诉、召回及其调查

9、CAPA 的执行情况和效果

10、上市后工作完成情况

11、设备设施确认状态

12、委托生产、委托检验技术合同履行情况

课题三：基于统计学的数据评价在质量年度回顾分析

1、基本统计学知识

2、变更评价可能用到的统计工具

3、警戒限度、行动限度的设定与调整

课题四：CAPA 管理有效性-基于风险再评价

1、风险评价的两个核心

2、风险变化的识别与数据比对

3、风险管理实施有效性的判定原则

课题五：如何开展 OOS（OOT）调查

1、趋势与趋势不良的定义

2、调查过程与分析的逻辑排列

3、调查结果的确证与再评价

课题六：综合案例与分析

四、讲师介绍

李老师：资深 QA 经理、资深 GMP 培训讲师、六西格玛黑带大师；从业 20 年，多次经历国内 GMP、WHO 现场检查，实战经历丰富。对统计分析在药学领域的应用及质量量度有独到的见解。

五、费用说明

1、会务费：2500/人（含授课费/资料费/证书费/发票/午餐）

2、IPPM 会员单位：免费（限 5 人/企业，未报名不接待）

3、汇款方式：

户　名：天津凯博思科技有限公司

开户行：中国工商银行天津市黄纬路支行

账　号：03020475 0930 0049 778

备注：付款请注明“杭州质量回顾”

培训证书由凯博思科技与 IPPM（国际制药项目管理协会）联合颁发。

六、报名方式

1、移动端直接扫描/识别下图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=127

3、联系咨询：

曹老师 电话/微信：15165601601

邮箱：cxj0059@foxmail.com

七、会议议程

10 月 27 日（周六）第一天

09:00-09:05	会议致辞
09:05-10:35	课题一：年度质量回顾概述、现状及不同国家、地区要求
10:35-10:50	茶歇
10:50-12:00	课题二:产品年度质量回顾的主要内容
12:00-13:30	午餐
13:30-15:00	课题三:基于统计学的数据评价在质量年度回顾分析

15:00-15:20	茶歇
15:20-16:20	课题四:CAPA 管理有效性-基于风险再评价
16:20-17:00	答疑

10 月 28 日（周日）第二天

09:00-10:00	课题五:如何开展 OOS（OOT）调查
10:00-10:20	茶歇
10:20-11:30	课题六:综合案例与分析
11:30-12:00	答疑

国际制药项目管理协会

2018 年 09 月