国际制药项目管理协会

2018 培字第 065 号

关于举办“如何有效的建立和维护验证管理体系（南京/成都）研讨会”的通知

遵照 GMP 的要求，企业均建立了验证管理体系。验证贯穿了药品生产全过程，所有的工艺参数、设备系统都要经过验证后方被认可。而企业在验证之后还必须要保持住验证的状态，由于验证时的测试项目多于例行的控制项目，验证时管理技术人员投入的精力远大于日常的生产过程，因此如果验证的状态得不到保持，将会失去验证的意义。

验证管理体系是否有效，如何维护这是个问题；立足理论性、可操作性和实用性，国际制药项目管理协会（IPPM）特邀请实战经验丰富的宋老师分别在南京（12 月 13 日）和成都（12 月 27 日）举办“如何有效的建立和维护验证管理体系研讨会”，现诚邀贵司参加！具体会议事宜通知如下：

一、时间地点

会议时间（1.5 天）：12 月 13 日～12 月 14 日（南京）

12 月 27 日～12 月 28 日（成都）

签到时间：会议前一天的 17:30-18:30 会议当日 08:00-08:50

（会议地点报名后定向通知）

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

豚鼠科技有限公司

支持单位：蒲公英、药搭™文档管理系统

培训对象：制药及相关企业厂房、设施、设备工程技术人员、质量管理、验证人员、生产负责人、车间主任及有关技术人员、生产副总、新建项目的项目经理、研发经理、验证经理及QA/QC人员

三、主题内容

1、什么是验证

1.1 法规对于验证的定义

1.2 从企业的角度该如何理解验证

2、为什么要验证

2.1 从监管方的角度来回答验证的必要性

2.2 从企业的角度来回答验证的必要性

3、验证需要做什么

验证的范围、内容解析

4、如何建立验证管理体系？

4.1 如何设定企业验证目标

4.2 如何确定企业验证策略

4.3 如何进行有效的验证资源配置

4.4 如何确定企业的验证范围与内容

4.5 如何实施企业的验证工作

4.6 Top-down 与 Bottom-up 做法的对比

5、如何维护验证管理体系

5.1 维持已验证控制状态的确认

5.2 新项目引入

5.3 定期再验证和再确认

5.4 遗留产品和系统的验证

5.5 技术转移中的验证

5.6 验证中的逻辑顺序问题的处理

5.7 包装和运输验证

6、问题探讨

7、总结

四、讲师介绍

宋老师：GMP 高级咨询师；ISPE 和 PDA 会员；超过 15 年的制药行业经验，先后从事过生产、质量管理、验证和体系咨询方面的工作；超过 6 年的咨询顾问经历，主要负责工程项目验证咨询和质量体系（包含数据完整性/可靠性）咨询方面的工作；熟悉调试确认和质量体系管理相关法律法规；CPHI 签约撰稿人，发表过几十篇验证和质量管理有关的专业文章。

五、费用说明

1、会议费：2500/人（含授课费/资料费/证书费/发票/午餐）。

2、同一单位报名 4 人，第 4 名免费**(共 40 个名额,赠完为止)**。

3、IPPM 会员：免费。

4、培训期间住宿，享受会务组的协议价；参会人员预订，费用自理。

5、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：0302 0475 0930 0049 778

备注：付款请注明“南京/成都 验证”

7、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。

8、发票为增值税普通发票，内容为“会议费”或“咨询服务费”。

六、报名方式

1、12 月 13-14 日南京会议

1.1 **移动端**直接扫描/识别下方二维码即可在线报名：

1.2 **电脑端**请复制下方链接进行报名

https://hy.ouryao.com/plugin.php?id=ts_meet:ts&ac=add_apply&mid=141

2、12 月 27-28 日成都会议

2.1 **移动端**直接扫描/识别下方二维码即可在线报名：

2.2 **电脑端**请复制下方链接进行报名

https://hy.ouryao.com/plugin.php?id=ts_meet:ts&ac=add_apply&mid=142

七、联系方式

隋老师：15998634276（微信同号）

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：隋老师 15998634276

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 10 月