国际制药项目管理协会

2018 培字第 063 号

关于举办“新形势下 GMP 现场迎检策略（济南）研讨会”的通知

2018 年，由于很多企业被实名举报，触发全国大规模飞行检查。在检查过程中暴露了很多企业存在严重的“隐瞒数据”行为。同时，也暴露很多企业没有日常迎接检查的管理和流程，导致文件、记录不能及时提供、日常监测数据不能及时分析、评价，提供各种材料混乱（未分类），影响审过程的印象和结果。“飞检”常态化、专业化、科学化，药品 GMP 飞行检查是药品 GMP 认证跟踪检查的一种形式，是确保企业严格按照药品 GMP 组织生产的一种重要手段。

为了提高生产企业日常管理，规范外部审核流程与技巧，IPPM 于 11 月 24-25 日举办“新形势下 GMP 现场迎检策略（济南）研讨会”，特邀请实战经验丰富的三位老师利用一天半的时间，分别从企业、第三方审计、检查官的角度来剖析各种检查策略、思路及其侧重点，以便于企业更深入理解 GMP 的内涵，在企业日常管理中遵照执行。确保企业的 QMS 始终维持在一个有效的、合规的状态之下。现邀请贵司参加！具体会议事宜通知如下：

一、时间地点

会议时间：11 月 24 日～11 月 25 日

签到时间：11 月 23 日 17:30－18:30 11 月 24 日 8:00-08:50

地点：南京（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：制药及相关企业董事长、总经理、副总经理、工厂厂长、质量受权人、制药及相关企业总工程师、技术总监、生产总监、质量（QA/QC）总监、设备总监、人力总监、制药及相关企业的QA、QC、生产、设备、人力、仓储等管理人员

三、主题内容

11月24日9:00-12:00（周六）

（一）迎检过程控制策略之备检攻守道

1、飞行检查文件准备（注册工艺、验证与确认、变更与趋势分析、不合格品）

2、生产管理现场准备(取样代表性、委托生产、返工与重新加工）

3、实验室管理准备（留样、对照品与试剂、检验方法学研究、OOS/OOT/AD）

4、物料仓储准备（发料记录、票据、温湿度监测、供应商审计、退货与退库）

5、质量体系准备(电子文档管理、数据完整性、记录的印制与分发、偏差管理、风险管理）

6、迎审人员准备（一线员工、主任主管、部门经理、质量负责人、生产负责人、质量受权人）

7、设施设备准备（制药用水、洁净室监测、计量器具、重要设备变更

备案）

8、外部审核常见问题汇总及剖析

9、外部审核的日常培训与模拟测试

11 月 24 日 13:30-16:30（周六）

（二）迎检过程控制策略之审计攻守道

1、概述：检查程序和检查分类介绍

2、如何准备检查（确定责任、模拟检查、常备性计划、常规性 cGMP 检查）

3、检查过程的应对

4、检查缺陷和整改回复（483、EIR、警告信、通过现场检查后注意事项）

11 月 25 日 9:00-12:00（周日）

（三）迎检过程控制策略之检查攻守道

1、未来药品监管分析

2、GMP 检查（注册现场检查、跟踪、飞行）迎检文件准备

3、GMP 检查现场准备

4、GMP 现场检查中常见缺陷及分析

5、药品生产企业如何进行有效自检，从容应对监管部门的各类检查

四、讲师介绍

李老师：资深 GMP 培训讲师，从业 20 年，多次经历国内 GMP、WHO 现场检查，实战经历丰富。

宋老师：超过 15 年的制药行业经验，超过 6 年的咨询顾问经历，作为顾问服务过的企业有苏州礼来湖东、药明生物（上海）、无锡阿斯利康、北京天坛、上药集团、浙江普洛康裕、辉瑞等。

战老师：原国家 GMP 检查员，到多个进口药品国外生产现场进行 GMP 检查。

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“济南 GMP 迎检”

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、**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

https://hy.ouryao.com/plugin.php?id=ts_meet:ts&ac=add_apply&mid=137

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