国际制药项目管理协会

2018 培字第 073 号

关于举办“基于风险管理理念构建生物制品临床研发 GMP 体系要点及落地实施策略”（重庆）技术交流会的通知

在生物制药行业中，生物药物研发、生产的 GMP 质量管理体系是保证产品合法生产的基础，但是通过对全国许多研发型生物科技公司以及大型药企调查来看，研发机构、药企在建立 GMP 质量管理体系过程中存在许多错误和问题，所谓制剂企业尤为突出。主要表现为质量体系可执行性差，体系构建不全面、风险管理工具使用不正确、错误启动验证与确认管理程序或只为迎合迎检要求、随意变更关键申报注册标准、偏差管理措施随意，偏差出现时没有真正启动 CAPA 管理工具就连续生产等等问题现象突出。长生生物事件充分暴露出企业 GMP 质量管理体系现状。

为此在药品生产 GMP 基础下，2018 年 7 月 13 日国家药监局发布了《临床试验用药物生产质量管理规范(征求意见稿)》。规范了研发机构以及药企研发部门的 GMP 行为以及规范。

研发机构、药企如何基于风险评价在药品的全生命周期管理过程中正确的使用建立和维护好 GMP 质量管理体系，研发机构、企业不仅要了解药品质量风险管理的概念，还要熟知风险评估工具并应用于不同生命周期体系管理重要作用以及会正确使用变更、偏差、工艺过程控制工具，才能真正掌握药品生产 GMP 质量管理体系灵魂。

为帮助各研发机构、制药企业更好的基于风险评价构建质量保证与质量控制体系，解决 GMP 质量管理体系实施过程中的关键环节实践过程中遇

到的问题，增强药品生产企业的竞争能力，此次交流会诚邀有几十年工作经验的专家，前来重庆和各位分享基于风险管理理念构建生物制品临床研发 GMP 体系要点及落地实施策略。

一、时间地点

会议时间：2018 年 11 月 28 日-11 月 29 日（两天）

会议地点：重庆市

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：基于产品生命周期的药品质量管理体系系统的构建要点

1、长生生物事件问题解析

2、制药企业在建立 GMP 质量管理体系时存在的困惑与迷茫

3、生命周期下的药物质量体系（PQS）构建要点

3.1 诚实守信是 GMP 的基础要点说明

3.2 质量体系设计要点

3.3 质量体系确认要点

3.4 质量体系状态保持与更新要点

课题二：构建产品不同生命周期阶段的质量管理体系的实操细则

1、基于生命周期的产品质量实现过程要素

2、基于生命周期的产品质量实现过程要素的确认和验证

3、质量保证要素构成解析

3.1 方法学验证基础要求与案例

3.2 过程控制与批记录设计原则

3.3 产品不同研发阶段及市售期的变更控制

3.4 产品不同研发阶段及市售期的偏差管理

3.5 产品不同研发阶段及市售期的产品投诉

3.6 临床及市售产品质量追溯

3.7 临床及市售问题产品招回法规要点

3.8 临床及市售 GMP 体系自检要点及细则条款设计案例

3.9 CAPA 行动的法律基础和启动要点

课题三：药物研发质量管理体系的构建要点（临床药品生产）

1、临床试验用药 GMP 指南要点解析

1.1《临床试验用药 GMP 指南》适用范围及其影响解析

1.2 临床试验药物质量体系要求解析

2、临床试验用药物生产质量管理规范要点解析

2.1 临床试验用药生产对变更控制管理体系的要求

2.2 临床试验用药物生产放行责任人与质量受权人的区别

2.3 临床试验用药物生产对生产设施和设备共线交叉污染风险评价要求

2.4 对原辅包质量体系及关联评审申报的要求

2.5 体系标准文件要求及案例解析

2.6 体系文件记录要求解析

2.7 质量标准和生产批指令要求解析

2.8 对照药品要求解析

2.9 临床药品设盲操作要点解析

课题四：市售阶段的质量管理体系的构建要点

1、质量控制与质量保证体系概念

2、市售阶段 PQS 药物质量体系结构框架

3、市售质量管理体系构建要素

3.1 融合 ICHQ8、Q9、Q10 质量管理体系实操要点解析

3.2 建立并维护注册标准受控状态的管理框架

3.3 促进质量体系持续改进和更新

4、市售阶段质量管理体系涵盖的内容

4.1 工艺和产品质量监测要点解析

4.2 基于工艺过程控制的管理偏差调查与 OOS 管理要点解析

4.3 工艺过程控制能力指数跟踪检测要点解析

4.5 纠偏和预防系统(CAPA)要点解析

4.6 基于体系的方法——变更系统案例

4.7 基于体系的方法——偏差管理案例

4.8 基于体系的方法－客户投诉处理案例

4.9 基于体系的方法－体系管理回顾案例

4.10 基于体系的方法－验证与确认案例

4.11 基于体系的方法－风险管理案例

课题五：构建以药品质量风险管理有效结合的全生命周期药品质量管理体系实施要点解析

1、全过程风险管理控制机制下的体系构建要点案例解析

2、生物制品案例

3、单抗案例

4、细胞治疗产品案例

5、多肽类案例

四、讲师介绍

刘老师：资深 GMP 培训专家，曾任职于外资企业高管。

近 20 年药物制剂、生物疫苗、生物蛋白、生物多肽类药物研发、生产、GMP 管理的丰富实践经验。

亲自参加过多次 FDA 、WHO、TGA 和 CEP 认证及国内的检查。大量接触第一线的实际问题，具有丰富的分析问题和解决问题的能力和经验。

SFDA 高研院特聘讲师以及多家协会特聘专家，曾对罗氏、海王、东北制药、以领药业、北京嘉林、山东瑞阳、葵花药业进行体系培训和构建

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“重庆生物会”

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=show_qrcode&mid=150

3、联系咨询：

曹老师 电话/微信：15165601601

邮箱：cxj0059@foxmail.com

七、会议议程

11 月 28 日（周三）第一天

09:00-09:05	会议致辞
09:05-10:35	**课题一：基于产品生命周期的药品质量管理体系系统的构建要点** 1、长生生物事件问题解析 2、制药企业在建立 GMP 质量管理体系时存在的困惑与迷茫 3、生命周期下的药物质量体系（PQS）构建要点 3.1 诚实守信是 GMP 的基础要点说明 3.2 质量体系设计要点 3.3 质量体系确认要点 3.4 质量体系状态保持与更新要点

10:35-10:50	茶歇
10:50-12:00	**课题二：构建产品不同生命周期阶段的质量管理体系的实操细则** 1、基于生命周期的产品质量实现过程要素 2、基于生命周期的产品质量实现过程要素的确认和验证 3、质量保证要素构成解析 3.1 方法学验证基础要求与案例 3.2 过程控制与批记录设计原则 3.3 产品不同研发阶段及市售期的变更控制 3.4 产品不同研发阶段及市售期的偏差管理 3.5 产品不同研发阶段及市售期的产品投诉 3.6 临床及市售产品质量追溯 3.7 临床及市售问题产品招回法规要点 3.8 临床及市售 GMP 体系自检要点及细则条款设计案例 3.9 CAPA 行动的法律基础和启动要点
12:00-13:30	午餐
13:30-15:00	**课题三：药物研发质量管理体系的构建要点（临床药品生产）** 1、临床试验用药 GMP 指南要点解析 1.1《临床试验用药 GMP 指南》适用范围及其影响解析 1.2 临床试验药物质量体系要求解析 2、临床试验用药物生产质量管理规范要点解析 2.1 临床试验用药生产对变更控制管理体系的要求 2.2 临床试验用药物生产放行责任人与质量受权人的区别 2.3 临床试验用药物生产对生产设施和设备共线交叉污染风险评价要求 2.4 对原辅包质量体系及关联评审申报的要求 2.5 体系标准文件要求及案例解析

	2.6 体系文件记录要求解析 2.7 质量标准和生产批指令要求解析 2.8 对照药品要求解析 2.9 临床药品设盲操作要点解析
15:00-15:20	茶歇
15:20-16:20	2.10 对原辅包质量体系及关联评审申报的要求 2.11 体系标准文件要求及案例解析 2.12 体系文件记录要求解析 2.13 质量标准和生产批指令要求解析 2.14 对照药品要求解析 2.15 临床药品设盲操作要点解析
16:20-17:00	答疑

10 月 21 日（周日）第二天

09:00-10:00	**课题四：市售阶段的质量管理体系的构建要点** 1、质量控制与质量保证体系概念 2、市售阶段 PQS 药物质量体系结构框架 3、市售质量管理体系构建要素 3.1 融合 ICHQ8、Q9、Q10 质量管理体系实操要点解析 3.2 建立并维护注册标准受控状态的管理框架 3.3 促进质量体系持续改进和更新
10:00-10:20	茶歇
10:20-11:30	4、市售阶段质量管理体系涵盖的内容 4.1 工艺和产品质量监测要点解析 4.2 基于工艺过程控制管理偏差调查与 OOS 管理点解析 4.3 工艺过程控制能力指数跟踪检测要点解析 4.4 纠偏和预防系统(CAPA)要点解析

	4.5 基于体系的方法——变更系统案例 4.6 基于体系的方法——偏差管理案例 4.7 基于体系的方法—客户投诉处理案例 4.8 基于体系的方法—体系管理回顾案例 4.9 基于体系的方法—验证与确认案例 4.10 基于体系的方法—风险管理案例
11:30-12:00	答疑
13:30-15:00	**课题五：构建以药品质量风险管理有效结合的全生命周期药品质量管理体系实施要点解析** 1、全过程风险管理控制机制下的体系构建要点案例解析 2、生物制品案例 3、单抗案例
15:00-15:20	茶歇
15:20-16:20	4、细胞治疗产品案例 5、多肽类案例
16:20-17:00	答疑

国际制药项目管理协会

2018 年 09 月