

# 国际制药项目管理协会 ( IPPM )

2018 培字第 082 号

---

## 2018 中药饮片风险管理、偏差、变更、CAPA 与实验室管理及质量控制关键技术 高级培训班

各有关单位：

《中药饮片附录》已自 2014 年 7 月 1 日起实施，新版 GMP 中药饮片附录对中药饮片生产质量管理的各个环节做出了许多新规定与技术要求，然而近年来随着高密度飞行检查结果数据证实，目前大部分生产企业均不符合新版 GMP 中药饮片附录要求，皆存在生产管理不规范、质量管理混乱、物料管理混乱、生产记录缺失、非法生产等诸多问题，并受到了相关法律法规的严厉处罚。

为帮助中药饮片生产企业，全面掌握新版 GMP 中药饮片附录知识，精确把握实施要点，提高生产管理与质量管理水平，并顺利完成认证工作，我单位定于 2018 年 12 月 27 日-29 日在杭州市举办“2018 中药饮片风险管理、偏差、变更、CAPA 与实验室管理及质量控制关键技术 高级培训班”本次培训特邀请参与编写、修订新版 GMP 中药饮片附录并具有丰富一线工作经验的姜老师，结合中药饮片生产企业现存问题与需求精心设计了本课程，具有很强的提升与指导意义，坚信此次培训一定会让您受益匪浅，获益良多！有关培训事项通知如下：

## 一、组织单位

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  
微谱医药  
冠勤医药  
商院 E 家

## 二、时间地点

培训时间：2018 年 12 月 27-29 日（27 日全天报到、两天培训）  
培训地点：杭州市（详细培训地点、报名后再行通知）

## 三、培训内容

第一天 12 月 28 日 周五

上午 9:00-12:00 午休 下午 13:30-17:00

### 课题一、中药饮片质量风险管理

- 1、质量风险管理的法规依据；
- 2、质量风险管理的来源；
- 3、如何理解质量风险管理；
- 4、ICHQ9 质量风险管理；
- 5、如何选择质量风险管理工具；
- 6、如何利用 FMEA 工具进行风险评估；
- 7、关键生产工艺的风险管理；
- 8、关键公用系统与设备的风险管理；
- 9、变更控制中如何使用风险管理工具；
- 10、偏差管理中如何使用风险管理工具；
- 11、CAPA 管理中如何使用风险管理工具；

- 12、验证与确认中如何使用风险管理工具；
- 13、培训总结；
- 14、风险分析流程的总结。

## 课题二、偏差管理

- 1、审计中关于偏差管理经常被挑战的问题；
- 2、偏差管理系统；
- 3、偏差类型举例；
- 4、偏差执行流程；
- 5、偏差管理程序与调查案例分析；
- 6、偏差管理的跟踪；
- 7、培训小结。

## 课题三、预防与纠正措施

- 1、审计中关于 CAPA 经常被挑战的问题；
- 2、CAPA 的目的；
- 3、CAPA 的发行；
- 4、CAPA 的调查过程；
- 5、CAPA 行动方案的制定；
- 6、CAPA 行动的执行；
- 7、CAPA 行动的关闭；
- 8、CAPA 执行的有效性确认；
- 9、CAPA 案例分析。

## 课题四、物料分级管理基本流程、风险管理和实例

## 课题五、变更控制基本流程、风险管理和实例

## 课题六、偏差处理基本流程、风险管理和实例

## 课题七、CAPA 基本流程、风险管理和实例

## 课题八、年度质量回顾分析基本流程、统计分析工具及结果应用

**第二天 12月29日 周六**

**上午 9:00-12:00 午休 下午 13:30-17:00**

### **课题一、产品年度质量回顾**

- 1、中药饮片如何设计产品年度回顾分析报告；
- 2、各部门职责；
- 3、质量回顾的各项分析及纠正预防；
- 4、如何执行；
- 5、模板实操学习；
- 6、培训总结。

### **课题二、实验室管理概要**

### **课题三、实验室超标 OOS 结果调查**

- 1、相关法规要求；
- 2、超标结果调查流程；
- 3、案例分析；
- 4、风险因素；
- 5、GMP 检查关键点；
- 6、检查缺陷的判断；
- 7、总结。

### **课题四、数据完整性**

- 1、实验室数据完整性的要求；
- 2、数据完整性注意事项；
- 3、检查缺陷的判断；
- 4、数据完整性的规范操作。

### **课题五、检验方法的确认与验证**

- 1、如何撰写验证总计划；
- 2、如何开展验证与确认；
- 3、验证方案、验证报告；
- 4、验证常见问题。

## 课题六、中药饮片质量管理

- 1、质量管理文件起草；
- 2、如何开展质量控制；
- 3、如何开展质量保证；
- 4、质量标准和检验操作规程的起草；
- 5、质量事故调查；
- 6、不合格品的管理；
- 7、化验室的设置及管理；
- 8、产品质量回顾；
- 9、中药标本室要求及管理。

## 课题七、问题讨论 互动答疑

### 四、讲师介绍

**姜老师：**CFDA 高研院、甘肃、湖南和广东省药监局特聘讲师，资深中药 GMP 专家。任职国内龙头中药企业高管。20 多年从事中药研发、生产、质量管理工作，具有丰富的实践经验及认证经历、参与国家新版 GMP 中药饮片附录起草、国家药典委中国药典中药标准起草，多次参与国家医药课题，获得国家课题奖。讲课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，现场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。

## 五、培训形式

- 1、两天课程由姜老师全程培训指导,接地气教学模式,案例分析、互动答疑!
- 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:2200元/人;包含(专家费、资料费、场地费、现场咨询、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1800元/人;  
IPPM会员办理咨询:栗老师 18928795895

## 七、培训报名

联系人:乔老师

手机号: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11月10日



## 八、附件

### 报 名 回 执 表

培训名称	2018 中药饮片风险管理、偏差、变更、CAPA 与实验室管理及质量控制关键技术 高级培训班				
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：_____ 地址电话：_____ 纳税人识别号：_____ 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：					

