

国际制药项目管理协会（IPPM）

2019 培字第 086 号

关于“2019 药品生命周期的合规管理与风险危机防范” 高级培训班的通知

各有关单位：

长春长生疫苗事件等不论对监管机构还是制药行业都提出了新的挑战 and 警示，监管部门和制药行业的管理层都在反思！

- 1) 为什么其他行业都有合规管理，而制药业行业受法律法规约束最严（不论研发与生产）反而没有合规管理？
- 2) 如果说合规管理就是企业的质量管理，那么质量部门是否具有专人系统地负责合规的管理工作呢？
- 3) 如果认为合规管理企业各部门都负责，那么是否存在谁都不负责的合规死区呢？
- 4) 在药品生命周期不论研发与商业化生产我们是否需要改进，去实施合规管理呢？
- 5) 如果企业要设立合规部门或岗位，那么如何将其融入质量管理体系呢？
- 6) 如何运行和实施才能保证药品生命周期的合规呢？使用什么方法和工具才有保证合规的执行力呢？
- 7) 如何从红线和底线的视角去理解制药行业所有的监管法规呢？
- 8) 如何从红线与底线的意识去实施药品生命周期的合规管理呢？
- 9) 如何做到坚守底线不碰红线呢？
- 10) 如何面对合规危机？如何预防和应对药品安全与质量风险危机呢等。

为帮助广大药品研发单位和生产企业解决上述困惑与挑战，我们特邀请行业内资深专家李永康老师精心设计了本课内容，坚信此次培训一定会另您受益匪浅收获良多，热诚欢迎各有关单位参加学习交流，现将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）公众号平台
上海微谱医药
天津冠勤医药
中国药科大学（商院 E 家）

二、时间地点

培训时间：2019 年 1 月 14-16 日
（14 日全天报到、15-16 日两天培训）
培训地点：上海市（详细培训地点、报名后再行通知）

三、讲师介绍

李永康：曾在欧美知名药企任职高管，现任国内某知名药业高管，CFDA 高研院及本协会特邀培训专家；中国 GMP 指南编写人员；熟悉欧美制药质量法规，具有丰富的制药实践经验；经历过大量的 FDA/欧盟/CFDA 等检查。课程设计与培训方式注重务实高效，包括剖析讲解与理解提升；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，授课过程随时接受学员提问，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。

四、课程安排

第一天 1月15日 周二

上午 9:00-12:00 午休 下午 14:00-17:00

第一章：如何从红线与底线的视角去理解法规

第1节：如何识别与理解法规中的条、款、项、目的分层与意义；

第2节：如何理解法规中禁止与不得、必须与应当的区别；

第3节：什么是红线和底线/什么是GMP或法规的红线和底线；

第4节：从长春长生等历史事件，看GMP或法规的红线与底线；

第5节：我们如何增强红线意识，树立底线思维；

第6节：从长春长生事件，看提升公司质量文化的重要性与改进的关键点；

第7节：从长春长生疫苗事件，看未来药品的监管方向；

第8节：药品生命周期各阶段不同类型典型的违法红线举例与解析；

第二章：合规管理的基本原则与控制策略

第1节：什么是合规和合规管理/为什么要实施合规管理；

第2节：合规的范围/责任要求和合规的现状与误区；

第3节：如何从法律、技术、企业和商务视角看合规管理；

第4节：合规与法规要求、红线/底线、风险/危机的深层解析与关系图；

第5节：药品研发、生产的国内外合规要求；

第6节：如何构建合规管理体系；

第7节：合规管理体系与质量管理体系的融合原则和操作模式；

第8节：某药物研究院合规管理体系分享；

第9节：有效合规管理运行模式的分享

第二天 1月16日 周三

上午 9:00-12:00 午休 下午 14:00-17:00

第三章：如何有效地实施合规管理

第1节：实施合规管理的关键点控制；

第2节：实施合规管理的有效方法与工具；

第3节：合规风险的识别、评估和管理；

第4节：不合规事件的识别路径与技能；

第5节：如何做一个合格的审计人员；

第6节：内审常用检查方法和套路。

第7节：如何实施合规管理的纠正预防。

第四章：药品安全与质量危机的防范措施和应对策略

第1节：什么是危机/危机的特点和范围；

第2节：危机管理的意义、原则和策略；

第3节：危机的事前、事中、事后过程管理；

第4节：危机管理误区和危机处理中应注意问题；

第5节：危机处理成功案例。

培训总结：现场讨论 互动答疑

五、培训对象

从事药品研发、注册与生产的总经理、副总经理，总监、经理等各级管理人员；从事药品研发、注册、生产、质量控制和质量保证的主管人员；从事研发与生产的注册管理人员等。

六、培训形式

- 1、两天培训由李永康老师全程授课，以实践教学为主，实际案例分析共享！
- 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！

七、培训费用

- 1、培训费：2300 元/人；包含(专家费、资料费、场地费、现场问答、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 2000 元/人；
IPPM 会员办理咨询：栗老师 18928795895

八、培训报名

联系人：乔老师

手机：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。



九、附件

报 名 回 执 表

培训名称	2019 药品生命周期的合规管理与风险危机防范高级培训班				
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： 纳税人识别号： 地址电话： 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：					