国际制药项目管理协会

2019 培字第 001 号

关于举办“药品生产企业及 MAH 危机管理培训班”的通知

每一个企业，在不同发展阶段，都会面临各种各样的“危机”。很多制药企业，由于专注于市场和技术，“危机管理”成为企业的短板而变成药企一个忽视的领域。由于危机管理的意识的缺乏，往往事到临头才匆忙应对，不仅没有解除危机，反而容易进一步扩大危机，尤其在新互联网媒体形式下，由于不恰当的“危机”处理方法容易导致企业面临更大的危机。

本课程重点针对企业面临的产品危机、媒体危机、员工关系危机等，从多个维度对不同角色进行分析，总结经验和教训，为药品生产企业及 MAH 提供危机应对策略和方法，旨在避免危机发生及危机发生时最大限度地降低危害程度。当然，最好的危机管理就是别触犯法律，不做违规的事情，否则，再好的危机管理体系，也是无效的。

一、时间地点

会议时间：2019 年 3 月 15~16 日（两天）

报到时间：2019 年 3 月 15 日　早上 7:30~9:00

会议地点：昆明（具体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）

北京六行医药研究中心

承办单位：天津凯博思科技有限公司

培训对象：制药企业董事长、总经理、副总经理、工厂厂长、质量受权人等；

三、主题内容

第一天　3 月 15 日　星期五

上午 9:00~12:00　午休　下午 13:30~16:30

主题一：药品生产企业危机应对策略与技巧

1、课程目标

A、帮助企业认清药品监管态势，加强危机意识；

B、通过对大量典型案例分析，从监管视角总结药企应对突发危机事件的经验和教训；

C、提出药企在面对监管和媒体危机时应当采取的策略和方法。

2、主要内容

药品监管态势分析

一新时代背景

一药品安全突发事件回顾

一药品安全监管形势特点

一“两办意见”强势推动监管制度改革，重构监管体系，药品生产企业面临危机的应对策略和技巧

一媒体曝光

一举报与飞行检查

一国抽或日常监督抽检

一患者、医院、药房不良反应

一患者、客户质量投诉

讲师：谭老师

中药学硕士，国内药品 GMP 专家，原 CFDA 骨干检查员。从事药品生产监管工作长达 15 年，熟悉药事管理的法律法规及各类药品及剂型的生产工艺，具有丰富的药品危机事件处置经验。擅长厂房设施工艺布局、药品质量体系构建、系统性风险评估、偏差管理、

变更管理、验证等风险管理内容。根据多年实践经验总结出 MADC 偏差识别方法和偏差系统性调查方法-3F 法。在药品生产质量管理实践中注重实际、视角开阔、观点独到、思路清晰，善于灵活解决实际问题。

第二天　3 月 16 日　星期六

上午 9:00~12:00　午休　下午 13:30~16:30

主题二：药企如何正确处理“危机事件”

1、课程目标

A、了解什么是危机，什么是危机意识，什么是危机管理；

B、了解制药企业制药企业常见的各种危机。

C、通过真实案例分析：使学员了解药企面对各种危机，应采取何种公关策略。

D、了解药企如何建立系统的危机管理方法。

E、了解药企常见危机的处理方法和套路。

2、主要内容

药企常见危机与危机管理

－危机与危机意识

－危机管理与危机体系

－危机管理对药企的重要性

制药企业常见危机的媒体应对

－产品危机（抽检不合格、客户投诉等）

－媒体应对（负面信息被媒体曝光）

－员工危机（面对员工举报、发布对企业不利信息）

－GMP 危机（飞检、GMP 证书收回处理）

案例分析：面对这些危机，如何处理公关的策略

－某药企：由于飞检，GMP 证书被收回

－某药企：产品被某地抽检不合格

－某药企：员工举报导致飞检，被媒体曝光

－某药企：员工在网络发布该企业负面信息

—某药企：涉嫌违反广告法被举报、标签 / 包装问题被查

—还有更多真实案例，帮您分析应对

药企如何建立系统的危机管理方法

—药企常见的危机处理方法和策略

—危机管理体系，对一个企业的重要性

—药企危机，都有哪些特点

—如何建立一个有效的危机管理体系

讲师：张老师

硕士，高级工程师，项目管理 PMP、IPMP 专家，天津市 131 人才，担任某大型医药上市集团项目总监，蒲公英创始人，担任多家药企的项目管理顾问和企业危机咨询顾问，制药行业从业 17 年，亲身经历各类制药行业的危机公关与处理，具有丰富的实践经验。

主题三：药品质量文化建设及市场导向性的未来趋势

主要内容

1、质量文化之执行力不足

1.1 技术方面的不足

1.2 管理方面的不足

1.3 生产方面的不足

1.4 市场方面的滞后

2、质量文化之文化因素

2.1 企业管理者的自身因素

2.2 员工对质量的认识

2.2 质量由员工自己掌握

2.4 企业内部的员工的职业操守

2.5 员工在质量思考和质量管理参与度因素

3、认识质量在企业管理中的根本作用和质量文化的无形力量

3.1 提高质量文化的意识

3.2 提高正确工作的能力

3.3 提高管理水平

4、要构建好质量文化的思想基础

5、在市场为导向下的药企发展方向

5.1 中药企业、化药企业、生物制品企业的发展趋势；

5.2 三医联动下未来医院和零售等市场走向的浅见。

讲师：肖老师

资深 GMP 检查员

四、费用说明

1、会议费：3500 元/人（含授课费、资料费、证书费、发票、午餐）IPPM 会员：1500 元/人

2、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“危机管理”

培训证书由 IPPM（国际制药项目管理协会）颁发。

五、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=161

3、报名咨询：杨老师

咨询电话：18928857068　　QQ 咨询：3528231532

六、IPPM 会员权益

IPPM 个人会员，享受一次免费由 IPPM 和凯博思联合主办的培训一次，并有机会参加线下会员活动等资格。

IPPM 企业会员，每年免费参加 IPPM &凯博思在全国联合举办的培训班（每次可获得 5 个免费名额，不限场次，每个培训名额费用价值 2500 元）；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 china@ippm.org.cn

咨询电话：18928857068　　杨老师

国际制药项目管理协会

2019 年 1 月