

# 国际制药项目管理协会（IPPM）

2019 培字第 009 号

---

## 2019 全球法规背景下的药品研发管控 体系建设与持续完善 高级培训班

### 各有关单位：

随着国际与国内制药法规的巨变和要求，已引发我国制药企业与研发机构对药品研发管控体系的重新思考与定位。在这种新的法规巨变条件下，药品研发管控体系如何建立和高效运作？研发如何实施高标准的质量管理？研发质量管理体系 GMP 覆盖范围如何把控？研发物料和产品管理如何把控？研发文件体系管理如何把控？研发生产与验证如何把控？研发项目管理如何提升执行力？已成为制药企业与研发机构倍加关注与渴望求知的问题！

为帮助大家深刻学习与理解以上问题，我们特邀请业内资深专家结合国际研发质量管理经验和我国药品研发的特点，精心设计了本门课程，具有很强的实用性与指导性，力争使我国药品研发企业赶上欧美国家的先进水平，满足新法规条件的要求，增强制药企业的核心竞争力。

为此，我单位定于 2019 年 4 月 12-14 日在杭州市举办“2019 全球法规背景下的药品研发管控体系建设与持续完善”高级培训班，热诚欢迎大家积极参加交流学习，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）  
（药学院地）公众号平台

**支持单位：**上海微谱医药  
安森博医药  
中国药科大学（商院E家）

## 二、时间地点

**培训时间：**2019年4月12-14日  
（12日全天报到、13-14日两天培训）

**培训地点：**杭州市（详细培训地点、报名后再行通知）

## 三、课程内容

**第一天 4月13日 周六**

**上午 9:00-12:00 午休 下午 13:30-17:00**

### **模块 1：组织和人员**

- 1-研发机构和母体公司关系梳理
- 2-研发机构内部组织构建（基于业务模式的合理安排、MAH的影响）
- 3-研发人员招募和管理（面试要点、忠诚度维护、业绩考核要点）
- 4-研发人员培训管理（培训计划、培训教材、培训考核、培训档案管控）
- 5-研发人员档案管理（人事档案、体检档案、培训档案）
- 6-知识产权保护问题
- 7-MAH制度引发思考-研发机构应对策略（MAH管理办法内部稿要点介绍）

### **模块 2：设施和设备**

- 1-规范实验室管理要点
- 2-规范中试车间管理
- 3-临床样品生产的硬件要求（结合中国最新 CT 样品 GMP 草案和国家局内部会议要点）
- 4-无菌产品的特殊硬件要求（设计要点、管理要点）
- 5-交叉污染评估（PDE 计算和交叉污染控制措施推荐）
- 6-单抗和 CAT-T 产品的特殊要求

### **模块 3：研发物料和产品管理**

- 1-物料制度的建立和完善
- 2-物料供应商管理（选择、评估、）
- 3-物料标准建立（原料药、辅料、内包材、外包材、中间体、起始物料、关键助剂等）
- 4-特殊仓库的温湿度分布问题
- 5-国内外留样不同要求对比分析
- 6-稳定性试验样品管理要求（MKT 温度含义阐释）
- 7-单抗和 CAT-T 产品的特殊要求
- 8-临床样品的管理新要求

### **模块 4：研发质量控制模块**

- 1-实验室的设计和管理（理化实验室、微生物实验室、PCR 实验室、动物房、留样室、稳定性实验室等）
- 2-QC 人员培训的特殊要求
- 3-试剂和培养基管理
- 4-标准物质规范管理（建立、采购、使用，以及标准物质的建立和赋值计算）
- 5-OOS 调查国际最新要求（FDA 指南和 MHRA 指南深度结合）
- 6-单抗和 CAT-T 产品的特殊要求
- 7-欧美检查案例分享

## 模块 5：研发文件体系管理

- 1-规范文件体系建立的深度逐步解析（起草、审核、批准、培训、生效、补发、收回、销毁、保存的细节要求）
- 2-美国 FDA part11 要点解析
- 3-PDA TR80 实验室 DI 报告要点解析
- 4-PDA 关于 DI 的最新专家共识介绍
- 5-良好 DI 管控体系建设要点
- 6-欧美检查案例解析

## 第二天 4月14日 周日

上午 9:00-12:00 午休 下午 13:30-17:00

## 模块 6：研发质量管理模块

- 1-早起研发质量体系的柔性特点
- 2-中试阶段的质量体系建立考虑点
- 3-研发中偏差管理要点
- 4-研发中变更管理要点
- 5-研发中 CAPA 管理要点
- 6-ICH Q12 关于生命周期变更控制的技术要求

## 模块 7：研发生产管理模块

- 1-小试阶段记录的设计和管理
- 2-中试初期的记录设计和管理
- 3-中试后期的记录设计和管理
- 4-一致性评价产品的记录设计和管理
- 5-Cat-T 产品记录设计的特殊要求
- 6-原料药合成操作记录设计的特殊要求
- 7-生产中的交叉污染控制培训
- 8-中试生产的多单元操作细节要求（称量、过筛、粉碎、混合、

包衣、填充、灌装、外包装操作等)

9-无菌产品临床样品生产特殊要求

10-CAT-T 产品的特殊要求

11-二合一检查对生产的特殊要求

## 模块 8: 研发验证管理模块

1-验证基础概念解析

2-清洁验证深度解析 (法规要求、清洁工艺开发、取样、人员培训、限度计算的原则和案例等)

3-工艺验证的法规要求

4-工艺验证的多种方式解析 (前验证、同步验证、持续工艺确认)

5-关键设备仪器验证操作解析

6-分析方法验证和分析方法确认的应用比较

7-案例解析

## 模块 9-研发知识管理模块

1-法规专员存在的必要性

2-FDA 官网检索资源应用

3-美国管控物质检索和信息应用

4-EMA 官网检索资源应用

5-EDQM 官网检索资源应用

6-WHO 官网检索资源应用

7-中国药监系统官网检索资源应用

8-中国主要论坛资源检索应用

**现场互动环节: 问题回顾、讨论、总结、 互动答疑、共同探讨!**

## 四、讲师介绍

**丁老师:** 曾经在葵花药业、神威药业、诺华、绿叶制药集团担任国际认证和注册总监、研发总监; 深度参与中国药品法规体系建设和修订, 并积极参与欧美法规指南修订工

作。是 ECA、PDA、PQRI 和 ISPE 会员。一直在制药研发、注册、生产和质量管理第一线工作，具有很强的解决实际问题的能力和经验。

## 五、培训形式

- 1、两天培训由丁老师全程授课，教学特点：高效准确、严谨幽默、务实接地气！
- 2、敬请广大参加学员提前准备提问事项，现场进行有序提问讨论，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、费用说明

- 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

## 七、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，发送至以上电子邮箱进行注册登记。

国际制药项目管理协会 (IPPM)

2019 年 2 月 12 日



## 八、附件

### 报 名 回 执 表

培训名称	2019 全球法规背景下的药品研发管控体系建设与持续完善高级培训班				
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"/>					
联系人：乔老师 手机 13810814578（微信同步） 电话/传真：010-88608099 报名邮箱：530443953@qq.com					
其他要求：					