

国际制药项目管理协会

2019 年培字第 041 号

2019 新法规条件下药品研发管控体系建设管理与实施操作高级经理人培训班

各有关单位：

随着国际与国内制药法规的巨变和影响，对我国制药企业和药物研究院（所）即是挑战也是机会。在这种新的法规巨变条件下，如何结合法规把握机遇？如何建设药品研发管控体系并高效运作？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？研发过程中项目管理与质量管理的交叉工作如何分工与合作？研发项目管理如何提升执行力？如何应对研发质量管理体系存在的瓶颈？已成为所有制药同仁倍加困惑与渴望求知的问题！

为帮助大家排除解决以上种种困惑与难题，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。

为此，我单位定于 2019 年 8 月 2 日-4 日在成都市举办“2019 新法规条件下药品研发管控体系建设管理与实施操作高级经理人培训班”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）

（药学园地）公众号

协办单位：上海微谱医药(包材相容性研究中心)

北京乔氏鑫源会议公司

支持单位：天津冠勤医药

北京安森博医药

持续招募中……

二、时间地点

培训时间：2019年8月2-4日

（2日全天报到、3-4日两天培训）

培训地点：成都市（详细培训地点、报名后再行通知）

三、课程安排

第一天 8月3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（挑战和措施）

- 7、MAH 制度给研发公司带来的机遇和挑战（最新法规要点和实施经验）
- 8、ICH Q10 质量体系对研发工作和商业化生产的关键要求

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、文献检索经验分享、常用毒理数据查询途径）
- 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、美国 FDA RTR 指南的要点解析）
- 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

- 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公式解析）
- 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 8月4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

- 1、早期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
- 7、各类研发质量体系优劣点对比和解析

模块 7：研发生产管理

- 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(解析国内多个企业失败案例)

模块 8：研发验证管理

- 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

- 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（总局官网、cde 官网、CFDI 官网、药典委官方信息）
- 8、中国主要论坛资源检索应用

互动环节：问题回顾、总结分析、 互动答疑、自由探讨！

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、本次培训以实战经验为辅导，实际案例分析讲述、现场时刻接受学员提问！
- 3、招募支持赞助单位，提供企业形象展示与产品宣传及讲座发言，可致电详谈！

六、培训费用

- 1、培训费：2500 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 2200 元/人；
IPPM 会员办理咨询：栗老师 18928795895
- 3、企业团体报名参加可享受优惠福利，具体详情咨询：乔老师
13810814578

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，可通过微信与邮箱进行报名注册



八、附件

报 名 回 执 表

培训名称	2019 新法规条件下药品研发管控体系建设管理与实施 操作高级经理人培训班				
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○ 标间○ 否○			入住时间：	退房时间：	
培训费支付： 现场交费○ 提前汇款○			赞助宣传：是○ 否○		
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：（培训费○ 会议费○） 增值税普票○ 增值税专票○					
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：					