

国际制药项目管理协会

2019 培字第 078 号

关于举办“ 制药企业年度质量回顾 ” (南京) 交流会的通知

年度质量回顾是当代制药企业每年必做的工作，但是很多企业对于年度质量回顾仅仅是形式满足，并没有通过年度质量回顾输出对产品研发、工艺改进、降低检验成本等形成指导和佐证。我们协会已经开展过多次专题统计学培训，听过专业统计学课程的企业和学员，因为具备了基础统计学的应用，就可以进一步参与本次培训，通过真实世界数据研究（RWS）相结合的年度质量回顾，实现“FDA 质量量度”

通过年度质量回顾的分析，来进一步完善质量管理体系的，不仅仅停留在关注法规符合性，更需要根据实际情况如何考虑做到高效、稳健、可持续性发展。

本次培训即从“年度质量回顾开始，如何建立高效稳健及可持续发展的质量体系”入手，结合常见的缺陷分析，帮助企业不走弯路，少走弯路，快速高效的建立完善质量体系。

现诚邀贵单位积极报名参加，权威解读和实例分享让您不虚此行！

一、时间地点

会议时间：2019 年 11 月 30- 12 月 1 日（一天半）

会议地点：南京市

酒店地址：报名成功后定向通知

二、组织机构

主办单位：国际制药项目管理协会（IPPM）

承办单位：天津凯博思科技有限公司

苏州锦逸企业服务有限公司

支持单位：苏州豚鼠科技有限公司

支持媒体：蒲公英、巍信、蒲公英杂志

培训对象：制药企业和研发机构从事药品研发、制剂研发、质量研究、QA、QC、生产人员、工艺人员和工程人员；大专院校、科研院所的老师和同学等

三、主题内容

第一天：11月30日 周六

课题一：规范中 RWS 和质量量度评价要求

- 1、中国 GMP 体系与 EMA/FDA 体系的异同点
- 2、欧美法规之间关于年度质量回顾要求的异同分析
- 3、RWS 与质量量度的构建
- 4、质量管理体系与质量文化

课题二：产品年度质量回顾的主要内容

- 1、供应商管理数据汇总与评价
 - ①原辅包的不合格趋势
 - ②与成品检验结果进行关联比对的统计分析
- 2、质量统计工具与统计学方法有效性回顾审核
 - ①偏差变更不同的统计方差评估的区别
 - ②超 00E 的报警分析和评估调查标准制定
- 3、中控制和成品检验结果趋势分析
- 4、OOS、OOT 调查与回顾审核
- 5、偏差调查、CAPA 有效性回顾审核

- 6、工艺趋势（二维矩阵 CKP\PPK）和持续工艺确认审评
- 7、警戒限度、行动限度、取样监测的优化评估报告
 - ①如何对水系统和空调系统进行统计
 - ②关注哪些关键房间、关键点位
 - ③公用系统（水、空调）的日常监控统计调整警戒限和行动限
- 8、变更管理回顾审核
- 9、批准/备案的药品注册变更
- 10、稳定性结果和趋势
 - ①批次生产元信息与控制点
 - ②用控制图法制订新药标准及仿制药内控标准导致产品更不可控
 - ③取样标准和方法的代表性的选择
- 11、质量原因的退货、投诉、召回及其调查
- 12、上市产品再评价（BE、安全性）
- 13、设备设施确认状态
- 14、委托生产、委托检验技术合同履行情况（MAH）

课题三：产品年度回顾系统建立与统计技术运用

- 1、FDA 警告信中质量回顾报告不符合项案例与解析
- 2、国内飞行检查中年度质量回顾不符合项案例与解析
- 3、计算机与计算机化系统辨识和法规解读
 - ①、公司建立数据管理机构的框架和人员资质
 - ②、数据与数据真实性
 - ③、数据与大数据管理
 - ④、账户与数据安全
 - ⑤、数据一致性评价预测试（哈希评测）
 - ⑥、计算机硬件的变更与销毁
 - ⑦、缺失审计跟踪的仪器、设备管理

第二天：12月1日 周日

课题四：迎接审计的准备

- 1、审计准备的内容
- 2、文件准备
- 3、现场准备
- 4、人员培训
- 5、迎审团队
- 6、审计过程的控制
- 7、审计答复

四、讲师介绍

李老师：国内大型药企不良反应监测数据评估师，资深 QA 经理、官方检查员培训讲师，资深 GMP 培训讲师、六西格玛黑带大师，；从业 20 余年，国内大型智能制造工程企业技术顾问（首席数据分析师），多次经历国内 GMP、WHO 现场检查，实战经历丰富。对统计分析在智能制造领域及质量量度实施有独到的见解为蒲公英论坛及多家协会特聘讲师。

五、费用说明

- 1、会务费：2500/人（含授课费/资料费/证书费/午餐等）。
- 2、IPPM 会员单位：免费（限 5 人/企业，未报名不接待）。
IPPM 个人会员：五折优惠。
- 3、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：03020475 0930 0049 778
备注：请注明“南京质量回顾”
- 4、培训证书由 IPPM（国际制药项目管理协会）与天津凯博思科技联合颁发。

六、报名方式

- 1、移动端直接扫描/识别下图二维码即可在线报名



- 2、电脑端请复制下方链接进行报名

[http://hy.ouryao.com/plugin.php?id=ts_meet:ts&ac=add_apply
&mid=282](http://hy.ouryao.com/plugin.php?id=ts_meet:ts&ac=add_apply&mid=282)

- 3、联系咨询：

曹老师 电话：15165601601（微信同号）

邮箱：cxj0059@foxmail.com

七、关于合作赞助

本次会议招募合作赞助单位，提供展位，助您的企业寻找合作，拓展商机，欢迎企业咨询洽谈。

八、会员权益

参加 IPPM 个人会员，参加 IPPM &凯博思一年内所有全国收费培训，每次培训享受 5 折优惠。

参加 IPPM 企业会员可免费参加与凯博思联合举办的培训班，每次可获得 5 个免费名额，不限场次；除此之外，获得一次免费企业现场内审与咨询服务。

更多会员权益，欢迎咨询：曹老师：15165601601

九、会议议程

第一天 11月30日（周六）

09:00-09:05	会议致辞
09:05-10:35	课题一：规范中 RWS 和质量量度评价要求
10:35-10:50	茶歇
10:50-12:00	课题二：产品年度质量回顾的主要内容（上）
12:00-13:30	午餐
13:30-15:00	课题二：产品年度质量回顾的主要内容（下）
15:00-15:20	茶歇
15:20-16:20	课题三：产品年度回顾系统建立与统计技术运用（上）
16:20-17:00	答疑

第二天 12月1日（周日）

09:00-10:00	课题三：产品年度回顾系统建立与统计技术运用（下）
10:00-10:20	茶歇
10:20-11:30	课题四：迎接审计的准备
11:30-12:00	答疑

