

国际制药项目管理协会

2019 培字第 076 号

关于举办药企“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”。对于很多制药企业，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，才匆忙临时决断，很多时候不仅没有处理好危机，反而把事情弄得不可收拾，尤其在当今高度发达的互联网媒体形式下，因为不正确的“危机”公关导致企业手足无措，丧失应对能力，导致面临更大的危机。

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，从多角度、多维度分析不同角色进行分析，如何正确处理和面对，采取什么样的策略和方法，以减少由于危机给企业带来更大的影响。当然，最好的危机管理就是别触犯法律，别去做违规的事情，否则，再好的危机管理体系，也是没用的。

一、时间地点

会议时间：2019 年11月 29-30 日（两天）

报到时间：2019年11月29日早上7:30~9:00

会议地点：福建省三明市高新技术产业开发区金沙园

（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 11月29日 星期五

上午9:00~12:00 午休 下午13:30~16:30

主题一：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

2.1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

2.2制药企业常见的各种危机

- 产品危机（抽检不合格、客户投诉等）
- 媒体危机（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）

2.3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

2.4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

主题二：新药品管理法研讨

- 1、新药品管理法，你应该知道这些变化
- 2、新药品管理法完善的法律漏洞
- 3、从战略层面，企业如何面对新法的变化
- 4、新药品管理法，给管理层的建议和思考
- 5、新药品管理法，对行业格局的变化和影响

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。

第二天 11月30日 星期六

上午9:00~12:00 午休 下午13:30~16:30

主题三：药品上市后风险管控体系建设与危机处置案例分析

- 1、重大药品安全突发事件回顾
- 2、新《药品管理法》对上市后药品风险管控提出哪些要求
 - 2.1 对质量风险的管控要求
 - 2.2 对舆论导向的管控要求
- 3、MAH如何依法建立药品上市后风险管控体系
 - 3.1 药品上市后风险管控体系业务构架
 - 3.2 药品上市后风险管控体系组织机构

- 3.3 药品上市后风险管控基本流程
- 3.4 药品上市后风险的监测机制
- 3.5 药品上市后风险的识别与评估机制
- 3.6 药品上市后风险的控制机制
- 4、MAH面对不同来源的危机处置案例分享
 - 4.1 媒体曝光案例
 - 4.2 举报与飞行检查案例
 - 4.3 监督抽验案例
 - 4.4 不良反应报告案例
 - 4.5 患者、客户质量投诉案例

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。

四、费用说明

- 1、会议费：3500/人（含会务费/授课费/资料费/证书费/发票/两天午餐）。
- 2、同一单位报名 4 人，第 4 名免费(共 40 个名额,赠完为止)。
- 3、IPPM 会员：1500 元/人
- 4、培训期间住宿：
推荐酒店：金立酒店 0598-5698288，住宿费用自理。
- 5、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“三明 MAH 危机管理”

6、培训证书由 IPPM(国际制药项目管理协会)与天津凯博思联合颁发。

7、发票为增值税普通发票，内容为“会议费”或“咨询服务费”。

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=284

3、联系咨询

杨老师：18928857068（电话微信同号）

六、合作赞助

招募合作赞助单位，提供企业展位、形象展示等，可致电详谈。

七、IPPM 会员权益

参加 IPPM 个人会员，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。

企业会员可以免费参加 IPPM &凯博思一年内所有全国收费培训，每次培训可参加 5 人；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：杨老师 18928857068

八、IPPM 介绍

国际制药项目管理协会（International Pharmaceutical Project Management Association, IPPM），是总部设在加拿大的全球性制药领域的非政府组织，专注于制药行业项目管理、项目对接、信息输出、技术服务和行业教育，为各会员及会员单位提供培训、咨询、项目管理、出版物、国外医药健康项目投资推荐等专业服务。

凯博思科技有限公司是 IPPM 在中国唯一授权开展协会各种活动交流，为所有中国地区的会员提供快捷服务的合作单位。

IPPM 联合凯博思在国内开展长期的制药行业相关培训业务，拥有数十家制药企业会员单位，并提供内训服务，欢迎垂询。

