

国际制药项目管理协会

2019 培字第 086 号

关于举办“新药品管理法实施后中（小）企业生产 控制风险管理要点解析”（杭州） 技术交流会的通知

2019 年 08 月 26 日，十三届全国人大常委会第十二次会议经表决，通过了新修订的药品管理法。在全国人大常委会办公厅举办的新闻发布会上，全国人大常委会法制工作委员会行政法室主任袁杰女士表示，这次对药品管理法进行全面修改体现了“四个最新”。

第一个最新，就是把药品管理和人民的健康紧密的结合起来，从不良反应监测出发来评价药品质量安全、有效。第二个新，就是坚持风险管理，将风险管理理念贯穿于药品研制、生产、经营、使用、上市后管理等各个环节，坚持社会共治。第三个新，新在坚持新发展时期的问题导向，药品管理发展过程中存在的问题，坚持问题导向，回应社会关切，坚决贯彻“四个最严”的原则。第四个新，就是新在发挥法律的最高权威作用，围绕提高药品质量系统的对药品管理作出规定。

因此，中小企业面临重新构建质量管理体系，将不良反应监测数据纳入年度质量分析中，完善风险管理和风险评价将是“重中之重、首要问题”。

一、时间地点

会议时间：2020 年 1 月 10-11 日（一天半）

会议地点：杭州市

酒店地址：待二轮通知

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

协办单位：苏州豚鼠科技有限公司

苏州锦逸企业服务有限公司

支持媒体：蒲公英制药技术论坛

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

课题一：药品管理法修订目的和监管政策技术变革

- 1、药品管理法修订主要条款与监管行政职责调整
- 2、药品生产持有人制度的特点与要求
- 3、变更管理与验证管理法规化
- 4、基于不良反应监测数据为基础的质量保证体系

课题二：风险管理与药品质量体系构建

- 1、风险评估流程与原则
 - ①风险评估的判定原则
 - ②风险影响因素的确认与严重性
 - ③故障树分析（FTA）方法与数据计算
 - ④高维度数据分析基础与原理

⑤不良反应监测数据与变更管理一致性评价

2、变更与稳定性

3、“十因素”的定义和范围

4、变更的风险管理原则

①加速试验与长期试验数据评价

②持续稳定性研究与上市批次数据一致性评价

③在线监测数据与影响因素分析

④数据管理的风险

5、真实世界大数据汇总（RWS）与评测

课题三：数据管理与数据分析的风险管理

1、时间原则

2、影响程度控制

3、量化、客观与数据分析

①基本统计学（离散与集中趋势）

②质量数据分类原则

③数据与元数据

④矩阵评价的特点与优势

⑤技术规范的依据

⑥附加的试验与验证

⑦数据的统计学评价

4、纠正措施、预防措施定义与分类

5、持续改进的流程的节点

6、部门的协调和岗位职责

课题四：年度质量回顾中的风险管理

- 1、年度质量回顾中的风险评估章节
- 2、一个完善的纠正预防体系评估标准
- 3、关键工质量属性与关键工艺参数的风险识别
- 4、工艺参数与设备运行参数的风险相关
- 5、运行参数的限度与警戒事件
- 6、计算机化系统与账户
- 7、数据完整性的验证（确认）
- 8、灾难恢复测试要点

课题五：不良反应监测与持续工艺确认的风险管理

- 1、不良反应监测的数据分类与风险等级评估
- 2、不良反应监测与持续工艺确认的相关性评价
- 3、持续工艺确认中原料、辅料、内包材数据的风险评价
- 4、模拟召回管理的风险评价

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，实战经验丰富。系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/发票/午餐）
- 2、IPPM 会员单位：免费（限 5 人/企业，未报名不接待）；

IPPM 个人会员：5 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：付款请注明“杭州风险管理”

4、培训证书由凯博思科技与 IPPM（国际制药项目管理协会）联合颁发。

5、报名方式

5.1 移动端直接扫描/识别下图二维码即可在报名



5.2 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=295

5.3 联系咨询：

联系人：曹老师

电话/微信：15165601601

邮箱：cxj78@qq.com

六、会议议程

1月10日（周五）第一天

09:00-09:05	会议致辞
09:05-10:35	课题一：药品管理法修订目的和监管政策技术变革
10:35-10:50	茶歇
10:50-12:00	课题二：风险管理与药品质量体系构建（上）
12:00-13:30	午餐
13:30-15:00	课题二：风险管理与药品质量体系构建（下）
15:00-15:20	茶歇
15:20-17:00	课题三：数据管理与数据分析的风险管理
17:00-17:30	答疑

1月11日（周六）第二天

09:00-10:00	课题四：年度质量回顾中的风险管理
10:00-10:20	茶歇
10:20-11:30	课题五：不良反应监测与持续工艺确认的风险管理
11:30-12:00	答疑

七、IPPM 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。

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：曹老师 15165601601。

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。

国际制药项目管理协会（IPPM）

2019年12月

