

国际制药项目管理协会 (IPPM)

2020 年培字第 001 号

直播课程：2020 药品新政策下 MAH 制度剖析解读与 合规管理及质量管理体系建设实施高级网络班

新修订的《药品管理法》已经正式施行，在总则中明确规定国家鼓励研究和创制新药，保护公民、法人和其他组织研究、开发新药的合法权益，增加和完善了 10 多个条款和多项制度举措，其中最大的修改，莫过于专设第三章“药品上市许可持有人”，对持有人的条件、权利、义务、责任等作出全面系统的规定。目前，尽管国内大多数药企已是 MAH，但对于 MAH 最新制度法规还是比较陌生。在此新政大背景下，为帮助大家读懂 MAH 制度法规要求，明确法律责任进行合规管理，掌握质量管理体系建设实施要点，我们精心设计了本门网络课程，欢迎您参加学习交流，有关事项通知如下：

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：北京壹达云网信息技术有限公司

北京乔氏鑫源会议服务有限公司

支持单位：上海微谱医药

深圳市锐拓仪器设备

天津冠勤医药

二、时间

培训时间：2020年4月11-12日 两天网播课程共13学时
(报名后加入微信群，统一提供直播平台)

三、课程亮点

本课程注重理论与实践并重，采用案例剖析与实操指导教学模式，深度剖析MAH制度的核心要点与法规要求，解密MAH制度的试点情况与机遇启示，以实战经验指导MAH合规管理要素及MAH质量体系建设与实施操作要点。

四、课程安排

第一天 4月11日 周六

8:30-11:30 下午 14:00-17:40

模块一. 药品管理法规带来的MAH要求和变化

1. 《药品管理法》2019年修订稿最新要求深度解读
 - 1.1 第三章 药品上市许可持有人
 - 1.2 MAH的定义和作用
 - 1.3 MAH的权利及责任概述
 - 1.4 数据库的查询和使用
2. 国际MAH相关法规参考
 - 2.1 欧盟药品上市许可持有人制度介绍
 - 2.2 国外药品上市许可人审批流程及参考
3. 药品注册管理办法对MAH制度要求
 - 3.1 企业注册人员转变考虑点
 - 3.2 药品注册过程中的风险控制
4. 药品生产监督管理办法对MAH制度要求

4.1 企业内部流程调整思考

4.2 新政策影响分析

模块二.《药品上市许可持有人制度试点方案》经验及启示

1. MAH 委托生产协议要点解析, 责任梳理

2. MAH 委托销售协议要点解析, 责任梳理

3. 试点省份经验汇总分享 4. 2020 年度 MAH 申报新路径解析

模块三. MAH 制度下持有人对供应商管理策略

1. 最新原辅包关联政策要点解析

2. 最新官方问答汇总

3. 目前产品更换供应商操作模式

4. 原料药供应商审计要点

5. 辅料供应商审计要点

6. 内包材供应商审计要点

7. MAH 对药学受托研发单位管理要点 (重点介绍)

8. MAH 对临床受托研发单位管理要点 (重点介绍)

技术服务: 制药行业信息化解决方案详解

第二天 4月12日 周日

8:30-11:30 下午 14:00-17:00

模块 4. MAH 内部组织架构和人员责任调整

1. 组织架构调整要点

2. 人员责任调整要点

3. 研发类型 MAH 组织架构考虑要点

4. 集团类型 MAH 组织架构考虑要点

模块 5. MAH 质量管理体系建设实施经验分享

1. 文件体系建设和维护
2. 偏差法规和偏差管理体系建设和维护
3. 变更法规和变更管理体系建设和维护
4. OOS 法规和 OOS 管理体系建设和维护
5. CAPA 法规和相关体系建设和维护
6. 退货法规和相对体系建设和维护
7. 投诉法规和相对体系建设和维护
8. 召回法规和相对体系建设和维护
9. 自检法规和相对体系建设和维护

模块 6. 药物警戒管理

1. 药物警戒法规要求
2. 药物警戒年报编写要求

模块 7. MAH 相关保险法规和实践

1. 保险合同模板
2. 保险购买过程中考虑点

模块 8. MAH 实施过程中的工艺变更管理

1. 化学药品工艺变更基本原则
2. 处方变更情况
3. 批量变更情况
4. 标准变更情况
5. 厂房设备变更情况

培训总结：问题回顾、讨论总结、 互动答疑！

五、讲师介绍

丁恩峰：资深制药人，先后在华北制药、英国施达、诺华制药、上海某跨国制药集团担任研发总监、质量高管、副总经理等职位。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。熟悉国内外制药质量法规，一直在制药研发、注册、生产和质量管理一线工作，具有很强的解决实际问题的能力和经验，答疑即有高度又有深度，即考虑法规符合性又考虑实践操作性。

六、培训形式

- 1、两天直播由丁老师全程授课，授课风格：严谨务实、高效接地气！
- 2、敬请大家提前准备提问事项，进行有序排麦提问，谢谢大家配合！

七、培训费用

- 1、培训费：1800 元/人；包含(专家费、答疑费、电子课件、培训发票)，每家企业只需一人报名参加，便可组织全体员工共同观看。
- 2、IPPM 会员单位 1500 元/人；IPPM 会员办理咨询：粟老师 18928795895
- 3、培训费请于 4 月 10 前办理汇款，收款后立即办理邮寄发票。郑重承诺：开播后如对课程质量不满意，两小时内可全额退费，超时后概不负责。

八、培训报名

联系人：乔老师

手机：13810814578（微信同步） 报名邮箱：530443953@qq.com

报名方式：请完整填写回执表信息，可通过微信与邮箱进行报名注册。



九、附件

报名回执表

培训名称	2020 药品新政策下 MAH 制度剖析解读与 合规管理及质量管理体系建设实施 网络班			
单位名称				
地址				
姓名	性别	部门/职务	手机	微信
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○				
邮寄地址: _____				
联系人: 乔老师 13810814578 (微信同步)				
要求与建议: _____				