

国际制药项目管理协会

2020 培字第 007 号

2020 药品研发质量管理体系建立、实施、维护 与提升指导高级培训班

为深入贯彻与实施新修订的《药品管理法》和《药品注册管理办法》，切实有效地建立药品研发质量管理体系，帮助药品研发企业解决在建立质量体系中碰到的问题与困惑，解决药品研发中遇到的数据可靠性管控实际问题，做好药品研制与注册生产现场核查准备工作，我们定于 2020 年 6 月 18-20 日在西安市举办“药品研发质量管理体系建立、实施、维护与提升指导”高级培训班。本课程由李永康老师原创设计并全程授课，自 2018 年 1 月在上海推出此培训课程后，受到了药品研发单位的广泛关注与好评，解决了业界很多的关键性问题和困惑。

2020 年升级版课程围绕业界在药品研发质量管理体系建立、实施、维护和提升中碰到的实际问题与困惑，并结合国内外先进企业的经验和模式，进行了大量的内容更新与提升，并增加了更多的实际案例剖析与分享，具有较高的学习价值！

一、组织单位

主办单位：国际制药项目管理协会

（博药汇）公众号

北京乔氏会议公司

协办单位：北京壹达云网信息技术公司

上海微谱医药(包材相容性研究中心)

支持单位：深圳市锐拓仪器设备

天津冠勤医药

持续招募中——

二、时间地点

培训时间：2020年6月18-20日（18日报到、19-20日两天课程）

培训地点：西安市（详细培训地点、报名后另行通知）

三、讲师介绍

李永康：曾在欧美知名药企任职高管，现任国内某知名药业高管，NMPA 高研院特邀培训专家；中国 GMP 指南编写人员；熟悉欧美制药质量法规，具有丰富的制药实践经验；经历过大量的 FDA/欧盟/CFDA 等检查。课程设计与培训方式注重务实高效，包括剖析讲解与理解提升；语言表达通俗易懂且条理清晰；明确重点与注重实用；实例分析与学员共享，授课过程随时接受学员提问，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！

四、课程安排

第一天 6月19日 周五

上午 9:00-12:00 午休 下午 14:00-17:00

第一章 药品研发质量管理体系建立、实施中面临的困扰与对策

第1节：药品研发质量管理体系建立顶层设计的十二大原则(科学管控原则/ALARP原则/类似性原则/加减法原则/强+强原则/程序资源运行原则/写你所做原则/递增原则/质量成本/不可兼职原则/最佳三阶段控制原则/PDCA原则)。

第2节：什么是GMP-like/产生的理由/包括的准确范围；

第3节：非GMP/GMP-like/全GMP三阶段如何实施分段管理(14个板块的相同点与不同点分析与控制)；

第4节：药品研发组织机构的设计与合规性鉴定；

第5节：研发QA的职责如何准确划分与鉴定(案例分析)；

第6节：药品研发质量管理体系实施的八大策略；

第7节：药品研发质量管理如何卓越运行新思路；

第8节：提升药品研发质量管理的新思考与新路径；

第9节：如何准确区分法律、法规、规章、标准和规范

第10节：如何预防无意识的出现假药与劣药风险；

第二章：药品研发质量管理体系维护和提升中面临的困扰与对策

第1节：如何维护和提升研发质量管理体系

第2节：如何正确起草可操作性强的研发SOP

第3节：如何提升研发现场设施和设备的有效管理

第4节：如何提升研发物料的有效管理

第5节：如何提升文件与档案的有效管理

第6节：如何提升研发质量控制关键点的监督和检查

第7节：如何通过审计维护与提升研发质量管理体系

第8节：如何区分与判断问题属于违规还是违法；

第二天 6月20日 周六

上午 9:00-12:00 午休 下午 14:00-17:00

第三章：药品研发数据可靠性的识别、分析和治理

第1节：药品研发数据可靠性问题的特点分析和识别技巧；

第2节：数据可靠性根源分析与治理原则；

第3节：数据可靠性问题的严重性分类和人为因素分析；

第4节：如何保证药品研发的数据可靠性；

第5节：如何治理已发生的数据可靠性问题；

第四章：研发数据可靠性管控难点与问答

第1节：数据可靠性问题识别和管控中面临的难点与问答

（例如：常见数据可靠性严重缺陷有哪些/如何识别严重缺陷/ 常见数据可靠性主要缺陷有哪些/商业化生产 QC 与研发分析实验室共用有什么风险与如何管控/研发阶段数据可靠性管控重点是什么等）

第2节：计算机化系统、权限等管控中面临的难点与问答

（例如：如何将不能设置权限的生产设备改造成可设置权限/计算机化系统的管理与验证如何宏观把控/如何管控单机版的设备或仪器/单机版、单机网络版和网络版的区别等）

第3节：数据存档与备份管控中面临的难点与问答

（例如：备份频率长短的标准与依据是什么/备份可以覆盖的原则如何把控/如何区分存档与备份/电子数据备份了就可以将本机上的电子数据删除吗等）

第4节：审计跟踪管控中面临的难点与问答

（例如：如何对审计跟踪进行审核/对没有审计跟踪的仪器或设备如

何处理/不可配置用户名设备如何实施审计跟踪/纸质记录的审计跟踪有哪些形式等)

第5节：色谱系统与数据处理管控中面临的难点与对策

(例如：色谱数据包括哪四个方面的内容/动态格式包括哪6个功能/如何处理运行中产生的通信错误/系统适用性实验失败与数据完整性的关系/如何规范 HPLC 和 GC 的手动积分等)

第6节：数据可靠性检查管控中面临的难点与问答

(例如：检查员通常不能检查药品生产企业的什么文件/什么情况下检查官可以查看电脑/临床药品生产数据可靠性检查重点是什么等)

互动环节：问题分析 讨论答疑

五、培训形式

- 1、两天培训由李老师全程授课，学员可现场时刻参与互动答疑，有问必答！
- 2、敬请广大参加学员提前准备提问事项，现场进行有序提问，谢谢配合！
- 3、为确保培训质量与良好的会场秩序，保障学员的健康与安全，本次培训班特限定参加名额 80 人，敬请欲参加人员尽快报名注册，额满为止！

六、培训费用

- 1、培训费：2500 元/人；包含(专家费、场地费、资料费、培训发票)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：粟老师 18928795895

3、团体报名参加可享受优惠福利，具体详情请咨询：

乔老师 13810814578

七、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	2020 药品研发质量管理体系建立、实施、维护与提升 指导高级培训班				
单位名称					
地址					
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 <input type="radio"/> 标间 <input type="radio"/> 否 <input type="radio"/>			入住时间： 退房时间：		
培训费支付：现场交费 <input type="radio"/> 提前汇款 <input type="radio"/>			赞助宣传：是 <input type="radio"/> 否 <input type="radio"/>		
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 <input type="radio"/> 会议费 <input type="radio"/> ） 增值税普票 <input type="radio"/> 增值税专票 <input type="radio"/>					
联系人：乔老师 手机 13810814578（微信同步）报名邮箱：530443953@qq.com					
其他要求：					