

# 国际制药项目管理协会

2020 培字第 015 号

---

BioLand 生物主题研讨会——第五期，上海站

（生物制品法规/现场检查/生产及工艺管理）

随着我国发展战略向高科技领域强力调整，政策、资本和技术三位一体的高度融合，生物医药行业迎来了前所未有的发展盛世。伴随抗体、细胞治疗、蛋白重组等前沿生物技术产业化的蓬勃发展，如何做到“促而不偏，旺而不乱”的问题摆在了监管部门的面前。

通过学习和借鉴国际先进的监管理念和行之有效的做法，国家药监局结合国情适时修订了《药品 GMP 生物制品附录》，起草了《细胞治疗产品附录（征求意见稿）》和《已上市生物制品药学变更研究技术指导原则（征求意见稿）》等一系列技术规范，凸显了国家层面对生物医药这一高科技领域发展的高度重视和规范行业发展路径的决心。

本次课程旨在通过对新修订的 GMP 生物制品附录新增内容的解读和探讨，以及对生物制品生产现场检查中常见问题的分析，为国内生物制品行业，特别是对商业化生产质量管理较为陌生的研发团队提供思路，更精准地把握国内生物制品监管变化趋势，更好地适应新的监管形势。

同时，生物产品重心逐渐从研发转移到产业化，同时也面临着产业化过程的诸多问题。在生物制药的生产和工艺管理有着大生产企业的管理共

性，也有药品生产的独特之处；既要满足大生产的精益管理，又要应对复杂的工艺过程。在不同企业中都会面临生产过程中的不同问题，本次培训课程也将从生物制品生产管理和工艺管理方面，介绍在生物制药产业化流程设置及问题难点解决。

诚邀贵司参加！具体会议事宜通知如下：

## 一、时间地点

会议时间：2020年09月05日-09月06日（一天半）

签到时间：09月05日上午08:00—09:00

会议地点：上海（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）

承办单位：天津凯博思科技有限公司

上海药知科技有限公司

协办单位：梅特勒-托利多

温州维科生物实验设备有限公司

支持媒体：蒲公英、巍信、布布丁传媒

培训对象：从事药品研发、生产与注册的生物制品制药企业、研发公司、科研院校等相关管理及专业人员；制药企业和研发机构研发、注册、法规、技术、生产、质量等相关专业技术人员及部门经理、质量负责人、企业GMP内审人员、企业高管。

### 三、主题内容

09月05日 星期六

上午 09:00-12:00

#### 课题一：GMP 生物制品附录新增内容解读

- 一、新增内容凸显生物安全管理的重要性
- 二、提升防控产品污染的硬件设计要求
- 三、加强生产过程的质量风险防控
- 四、严格种子批/细胞库系统管控措施
- 五、落实质量风险管理理念和措施

下午 13:30-16:30

#### 课题二： 质量风险管理与生物制品现场检查常见缺陷

- 一、健全质量风险管理机制，远离检查缺陷
  - （一）药品风险管理应依法贯穿于药品全生命周期
  - （二）质量风险管理与质量管理体系和质量保证系统的关系
  - （三）质量风险管理中独立事件风险管理的基本流程
- 二、生物制品现场检查常见缺陷分析
  - （一）种子批/细胞库管理问题
  - （二）物料管理缺陷

- (三) 硬件设计缺陷
- (四) QC 实验室缺陷
- (五) 生产过程控制缺陷
- (六) 质量保证缺陷
- (七) 确认与验证缺陷
- (八) 现场检查期间发生重大偏差

09 月 06 日 星期日

上午 09:00-12:00

### 课题三：生物制品生产与工艺管理

- 一、生物制药生产管理概要
- 二、生产过程管控内容及要素
- 三、GMP 管理如何契合到生产管理中
- 四、工艺管理在生产管理中的重要性

## 四、讲师介绍

**谭宏宇：**中药学硕士，国内药品 GMP 专家，原 CFDA 骨干检查员，现国家药监局高级研修学院客座讲师。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、MAH 精益化质量管理体系构建及质量风险管理。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），论文《FTA 法与 FMECA 法在药品质量偏差调查中的应用》收录于 SCI 检索；获得微生物发酵无菌接种固定装置实用新型专利；曾主导基因重组蛋白、干细胞、单抗等生物制品的试验室及厂房设计。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。

李雪峰：毕业于中国药科大学，现任某知名上市制药集团生物制品公司生产副总监。专注生物制药行业 15 年，具有细胞产业化，项目落地的丰富经验。从计划的制定与落实，成本的核算与控制，到设备的生命周期管理等多方面建立并完善了生产管理体系，同时具有丰富的生产工艺改进及放大经验，如细胞培养，蛋白纯化到大分子蛋白冻干无菌制剂工艺，精通生物制药生产全流程管理。

## 五、费用说明

1、会议费：2500 元/人（含授课费/资料费/证书费/发票/05 日午餐）

2、同一单位报名 4 人，第 4 名免费（共 20 个名额，赠完为止）

3、IPPM 会员：

个人会员：5 折，即 1250 元

企业会员：免费（限 5 人/企业，未报名不接待）

4、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“上海生物”

5、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。

6、发票为增值税普通发票，内容为“会议费”或“咨询服务费”。

## 六、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

[http://hy.ouryao.com/plugin.php?id=ts\\_meet:ts&ac=add\\_apply&mid=319](http://hy.ouryao.com/plugin.php?id=ts_meet:ts&ac=add_apply&mid=319)

## 七、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。

李老师：15000214374

## 八、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：李老师 15000214374

## 九、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）

2020 年 08 月

