

国际制药项目管理协会

2020 培字第 014 号

关于举办“药品记录（数据管理要求）与持续工艺确认一致性评价”（南京）研讨会的通知

国家局制定《药品记录与数据管理要求（试行）》，自 2020 年 12 月 1 日起施行。该要求实施后，企业以往在年度质量回顾分析以及工艺验证中，对不符合正态分布的数据计算 CPK\PPK 时采用“拟合正态分布选择，例如 Box-Cox 变换”需要做相应数据描述与评估。而变换数据对于工艺影响，也需要进行持续工艺确认的跟踪评价。

诸多数据采集、汇总、分类以及对应台账、记录管理，也提出具体要求。为了帮助企业更好理解和应用好数据管理，实现质量提升。2020 年 9 月 12-13 日国际制药项目管理协会将在南京举办“药品记录（数据管理要求）与持续工艺确认一致性评价”专题研讨会，届时邀请行业专家针对药品记录、数据管理、工艺、工艺规程等进行讨论、分享，现诚邀贵司参加！具体会议事宜通知如下：

一、时间地点

会议时间：2020 年 9 月 12-13 日（一天半）

会议地点：南京（具体地址以二轮通知为准）

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

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、药品记录与数据管理

- 1、数据和记录管理的国内外差异
- 2、纸质记录管理要求与审核要点
- 3、电子记录管理要求与审核要点
- 4、数据管理要求与审核要点
- 5、静态记录、动态记录与文件的风险评估
- 6、质量控制分析方法验证与持续确认
- 7、在线监测与质量标准一致性评价
- 8、取样方法学研究与在线监测一致性评价
- 9、批定义与批次管理
- 10、AI 实现与连续制造的先进性
- 11、批记录审核与放行管理

课题二、工艺与工艺规程

- 1、工艺技术开发风险评估原理
- 2、实验室管理与数据完整性基本要求
- 3、数据模型的建立与工艺一致性评价
 - 3.1 工艺世界不是“最小二乘法”构成的
 - 3.2 多元函数与工艺
 - 3.3 方差分析与中位数
 - 3.4 参数优选的科学性
 - 3.5 方差矩阵是 DOE 原理
 - 3.6 DOE 使用难点在“工艺证伪”
- 4、正交分析法与工艺确认和优选
 - 4.1 3D-石川图与剪刀法
 - 4.2 因子相应区间与工艺稳耐受性
 - 4.3 筛选因子导致的工艺陷阱
 - 4.4 仿行与区块
 - 4.5 平行线法用于工艺放大
 - 4.6 DOE 在化药、生物制品、传统药物工艺研究数据
- 5、工艺管理与在线持续监测一致性评价
- 6、不良反应事件、市场投诉与批生产工艺一致性

课题三、如何评估质量管理体系中数据风险水平

- 1、纸质文档、记录数据管理要点
- 2、电子数据管理分类原则（软件分级）
- 3、账户与账户分类管理
- 4、数据完整性验证管理
 - 4.1 数据与数据备份、还原测试
 - 4.2 数据的审核与审计追踪
 - 4.3 人工参与的动态数据分析管理
 - 4.4 数据管理经常发现的问题（案例分享）
- 5、计算机化系统分类 GAMP5 与医药行业国际分类原则差异
- 6、基于产品过程能力指数（CPK\PPK）变异性阐述数据完整性实施与纠正预防
- 7、信息化、自动化、智能化系统的偏差管理与调查分析
- 8、审计跟踪设计与实施

四、讲师介绍

李老师：中国医药教育协会 制药技术专委会 常务委员，国家局、省局检查员培训讲师、国内某上市集团审计高级工程师，六西格玛黑带大师；从业二十余年，从事过药品工艺研发与产品注册、药品生产管理、质量体系建设项目、及大数据分析（RWS-D）模型建立与维护项目、多次经历 WHO、TGA 国内现场检查，实战经历非常丰富，擅长解决实际问题。

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“南京药品记录”

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

https://hy.ouryao.com/plugin.php?id=ts_meet:ts&ac=add_apply&mid=317

5.3 联系咨询：

联系人：粟老师

电话/微信：18928795895

邮箱：821548332@qq.com

六、会议议程

9月12日（周六）第一天

08:00-09:00	会议签到
09:00-10:35	课题一、药品记录与数据管理 1、数据和记录管理的国内外差异 2、纸质记录管理要求与审核要点 3、电子记录管理要求与审核要点 4、数据管理要求与审核要点 5、静态记录、动态记录与文件的风险评估 6、质量控制分析方法验证与持续确认
10:35-10:50	茶歇
10:50-12:00	7、在线监测与质量标准一致性评价 8、取样方法学研究与在线监测一致性评价 9、批定义与批次管理 10、AI 实现与连续制造的先进性 11、批记录审核与放行管理
12:00-13:30	午餐
13:30-15:00	课题二、工艺与工艺规程

	<ul style="list-style-type: none"> 1、工艺技术开发风险评估原理 2、实验室管理与数据完整性基本要求 3、数据模型的建立与工艺一致性评价 <ul style="list-style-type: none"> 3.1 工艺世界不是“最小二乘法”构成的 3.2 多元函数与工艺 3.3 方差分析与中位数 3.4 参数优选的科学性 3.5 方差矩阵是 DOE 原理 3.6 DOE 使用难点在“工艺证伪”
15:00-15:20	茶歇
15:20-17:00	<ul style="list-style-type: none"> 4、正交分析法与工艺确认和优选 <ul style="list-style-type: none"> 4.1 3D-石川图与剪刀法 4.2 因子相应区间与工艺稳耐受性 4.3 筛选因子导致的工艺陷阱 4.4 仿行与区块 4.5 平行线法用于工艺放大 4.6 DOE 在化药、生物制品、传统药物工艺研究数据 5、工艺管理与在线持续监测一致性评价 6、不良反应事件、市场投诉与批生产工艺一致性
17:00-17:30	答疑

9月13日（周日）第二天

09:00-10:00	<p>课题三、如何评估质量管理体系中数据风险水平</p> <p>1、纸质文档、记录数据管理要点</p> <p>2、电子数据管理分类原则（软件分级）</p> <p>3、账户与账户分类管理</p> <p>4、数据完整性验证管理</p> <p>4.1 数据与数据备份、还原测试</p> <p>4.2 数据的审核与审计追踪</p> <p>4.3 人工参与的动态数据分析管理</p> <p>4.4 数据管理经常发现的问题（案例分享）</p>
10:00-10:20	茶歇
10:20-11:30	<p>5、计算机化系统分类 GAMP5 与医药行业国际分类原则差异</p> <p>6、基于产品过程能力指数（CPK\PPK）变异性阐述数据完整性实施与纠正预防</p> <p>7、信息化、自动化、智能化系统的偏差管理与调查分析</p> <p>8、审计跟踪设计与实施</p>
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：粟老师 18928795895。

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）

2020 年 8 月

