药技协培字[2015]045号

**关于举办“2015年飞检常态下的GMP管理策略及**

**案例分析务实”培训班通知**

**各有关单位：**

2010版GMP认证接近尾声，随之而来的是“飞检”常态化、专业化、严厉化，药品GMP飞行检查是药品GMP认证跟踪检查的一种形式，是确保企业严格按照药品GMP组织生产的一种重要手段。虽然大多数企业在日常生产中严格执行2010版GMP法规条款，也为飞检做了积极的准备，但是由于对自身及飞检过程中常见问题等理解不够透彻，导致迎检过程中存在大量纰漏及缺陷，这也直接导致部分企业整厂停产整顿,更有企业被吊销药品GMP证书。

2015年9月1日起，最新的《药品医疗器械飞行检查办法》（以下简称‘办法’）将正式实施，为帮助企业准确、全面理解最新办法以有效应对飞检，经研究决定，我单位拟于2015年10月16-18日在南京市举办“**2015年飞检常态下的GMP管理策略及案例分析务实培训班**”**第三期**.此培训已在长春市、长沙市举办；主要围绕最新办法及飞检过程中常见问题及缺陷进行重点讲解，将从“生产管理、物料管理、质量体系、人员培训、硬件维护与校准、文件与记录管理、实验室管理”等全面解析“迎检”状态的保持和GMP管理策略。

请你单位积极选派人员参加。现将有关事项通知如下：

**一、会议安排**

会议时间：2015年10月16日-18日（16日全天报到）

报到地点：南京市 (具体地址报名后另行通知)

1. 会议主要研讨内容

1、飞行检查之生产管理要求(包括现场、工艺、验证、样品、记录、委托生产等）

2、飞行检查之实验室管理要求

3、飞行检查之物料仓储要求（记录、票据、仓库、供应商审计、物料等）

4、飞行检查之质量体系、文件体系要求

5、飞行检查之人员要求

6、飞行检查之设施设备要求

7、飞行检查之其他常见问题汇总及剖析

主讲人：李老师 、战老师、张老师及相关老师。均为省级认证中心、国家GMP检查员 多次参与、主持飞行检查工作 具有丰富现场检查经验。全国医药技术市场协会特聘专家讲师。

三、参会对象

药品生产企业负责厂房、设施、设备的工程技术人员及管理人员、质量管理人员、验证人员、生产部门负责人、车间主任及有关技术人员，生产企业质量负责人。

**四、会议说明**

1、理论讲解,实例分析,专题讲授,互动答疑

2、主讲嘉宾均为行业内资深专家，欢迎来电咨询

3、完成全部培训课程者由全国医药技术市场协会颁发培训证书

4、企业需要GMP内训和指导，请与会务组联系

**五、会议费用**

会务费：1980元/人（费用含会务费、资料费、证书等）。食宿统一安排，费用自理。报名五人以上，送一免费名额。

**六、联系方式**

电 话：010-51606494 传 真：010-51606494

联 系 人：马超 邮 箱:1683101345@qq.com

会议质量监督电话：010-51606480 张 岚

附件：参会报名表

中国化工企业管理协会 全国医药技术市场协会

**医药化工专业委员会** **二○一五年九月**

**附件：**

**“2015年飞检常态下的GMP管理策略及案例**

**分析务实培训班”回执表**

**为保证培训质量，此次限制招生80人**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 现场咨询问题：1、  2、 | | | | | | | |
| 单位名称 |  | | | | | 联系人 |  |
| 联系方式 |  | | | | | 邮 编 |  |
| 姓 名 | 性别 | 职务 | 电 话 | | 传真/E-mail | | 手 机 |
|  |  |  |  | |  | |  |
|  |  |  |  | |  | |  |
|  |  |  |  | |  | |  |
|  |  |  |  | |  | |  |
|  |  |  |  | |  | |  |
|  |  |  |  | |  | |  |
| 是否需要住宿： | | | | 住宿是否需要单间： | | | |
| 电 话：010-51606494 传 真：010-51606494  联 系 人：马超 邮 箱:1683101345@qq.com | | | | | | | |