中化药专字[2018]057号

 **关于举办“无菌生产如何通过国内外cGMP认证”专题培训班**

**的通知**

**各有关单位：**

无菌药品是指法定药品标准中列有无菌检查项目的制剂和原料药，一般包括注射剂、无菌原料药及滴眼剂等。无菌药品，在我们整体药品使用中占有相当大的比例，同口服剂型相比，如果无菌药品在生产过程中未做到有效的无菌保障，或在过程中引入了外来污染，则有很大可能会对患者或企业造成无法弥补的后果。

根据卫生部令第79号《药品生产质量管理规范（2010年修订）》第三百一十条规定，CFDA发布了无菌药品附录，作为GMP的配套文件，自2011年3月1日起施行。与此同时，国内的大部分企业在无菌生产的控制中还存在诸多问题，例如，已经经过GMP认证的第一批1319家疫苗、血液制品等无菌药品生产企业中，仅60.3%顺利过关，其余523家药企全部被暂停生产。

另外，2017年12月20日，欧盟委员会发布了原料药和制剂EU GMP附录1“无菌药品生产”修订草案征求公众意见，对无菌制剂的要求进行了诸多的更新，这给国内企业更是增加了工作难度。

为了帮助相关企业、单位做好无菌生产的国内外cGMP认证工作，并重点解决无菌药品整个生命周期中的各种问题，从源头实现无菌保障效果，增强制药企业的核心竞争力，我单位定于2018年8月17-19日在上海市举办**“**无菌生产如何通过国内外cGMP认证专题培训班” **。**现将有关培训事项通知如下：

1. **会议安排**

 会议时间：2018年8月17-19日 (17日全天报到)

 报到地点：上海市 (具体地点直接发给报名人员)

**二、会议主要交流内容（详见课程安排表）**

**三、专家讲师简介**

 1、高老师 资深专家 国家GMP认证中心专家、CFDA高级研修学院特聘讲师、广东省药品生产质量受权人专业委员会副主任委员。CFDA检查员培训讲师。高老师任职的企业是按照欧盟cGMP标准建造并率先通过欧盟cGMP认证的现代化制药企业。是国内首家非终端灭菌制剂通过欧盟cGMP认证的中国制药企业，也是迄今唯一一家连续十年以上无菌制剂产品批量出口世界主流市场的中国制药企业。协会特聘专家。

2、刘老师 资深GMP培训专家，曾任职于国内著名药企及外资企业高管；近20年化药、生物疫苗、生物蛋白、生物多肽类药物研发、生产、GMP管理的丰富实践经验，亲自参加过多次FDA 、WHO、TGA和CEP认证及国内的检查。大量接触第一线的实际问题，具有丰富的分析问题和解决问题的能力和经验。

SFDA高研院特聘讲师以及多家协会特聘专家。多次参加国家、省市对生物制品注册及生产体系核查。曾对上海松力、上海科华生物、海王生物进行体系培训和构建。协会特聘专家。

**四、参会对象**

各药品研究单位及药品生产企业，无菌制剂研发、质量、注册及项目管理、研发QA；新药研发CRO等中高层管理人员及研究负责人。

**五、会议说明**

1、理论讲解,实例分析,专题讲授,互动答疑.

2、完成全部培训课程者由协会颁发培训证书

3、企业需要GMP内训和指导，请与会务组联系

**六、会议费用**

会务费：2500元/人；（会务费包括：培训、研讨、资料等）。食宿统一安排，费用自理。

**七、联系方式**

附件一：会议日程安排

**附件二：**参会报名表

 中国化工企业管理协会医药化工专业委员会

 二零一八年七月

|  |  |
| --- | --- |
|  **第一天****上午****9:00-12:00****下午****13:30-17:00** | **一、无菌生产的国内外法规介绍**1. CFDA GMP无菌要求
	1. 从无菌保证水平（Sterility Assurance Level, SAL）谈整个无菌生产生命周期管理 b.CFDA培养基模拟灌装指南 c.CFDA灭菌/无菌工艺验证指导原则
2. FDA及EMA无菌生产法规 FDA无菌生产指南及无菌工艺检查员手册 EMA无菌生产GMP附录
3. **无菌生产管理整体项目开展举例**

1.整个无菌产品生命周期管理要素说明a基于风险评价对新建无菌生产线的风险评价管理要素及常用评价工具案例解析b新企业及已建工厂，如何从零开展无菌生产风险排查资料配置，及风险小组组织架构 无菌管理工作开展计划 无菌过程跟踪及问题解决 c.老产品、老生产线的风险管理及评价重点要求解析2.无菌产品的变更管理要点及注册要求3. 生物类产品生产一次性使用系统的验证要点及费用比较a.在无菌产品中，常见的一次性系统应用  b.清洗、消毒、验证的成本比较4. 如何准备无菌产品的cGMP认证a基于风险评价的无菌产品质量管理体系体系建设在无菌产品的cGMP认证中的重要作用FDA对无菌产品生产的管理要素要求解析 cGMP认证对无菌产品生产及质量控制数据完整性要求解析 cGMP认证现场检查常见问题及防范方法案例解析 b.认证前自查的准备工作及基于风险评价的自查要点案例解析 |
|  **第二天****上午****9:00-12:00****下午****13:30-16:30** | **三、从风险管理的角度解析无菌生产的各大要素（一）**1. 无菌生产的质量风险点管理

微生物及热原污染考虑 不溶性物料、最终产品纯度及安全性考虑 举例：注射剂产品的风险评估工具 无菌原料药生产的污染考虑1. 从人员角度控制无菌保障

人流物流的单向设计控制，最大化减少污染 人员卫生培训要点及监测计划无菌生产洁净区的着装要求和衣物管理1. 无菌区生产设备设施的控制

无菌区域HVAC的划分，通过风险评估确定监控点 无菌设备供应商的选择及URS要求 空调及水系统如何开展确认和验证工作**四、从风险管理的角度解析无菌生产的各大要素**1. 直接间接产品的原辅料及耗材

原辅料微生物的控制（微生物和内毒素） 生产使用耗材（过滤器、层析柱）的管理，除菌过滤及残留验证 微生物负荷和取样回收率实验1. 灭菌方式的选择

不同灭菌方式介绍，优劣及选择 湿热灭菌工艺验证：条件筛选、物理确认、生物指示剂选择1. 无菌工艺保障

a最终灭菌工艺（sterilizing process）和无菌生产工艺（aseptic processing）的不同考虑方向b无菌工艺验证：最差条件的定义、无菌分装、除菌过滤、培养基模拟灌装、过滤系统验证 |

 **无菌生产如何通过国内外cGMP认证专题培训班**

**回执表**

|  |
| --- |
| **针对本次活动专题内容，结合实际工作中遇到哪些问题？以便我们反馈给老师并到会场交流探讨、答疑解惑。**问题1、 问题2、  |
| 单位名称 |  | 联系人 |  |
| 地 址 |  | 邮 编 |  |
| 姓 名 | 性别 | 职务 | 电 话 | 传真/E-mail | 手 机 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 住宿是否需要单间：是○ 否○  | 入住时间: 日至 日  |
|  |  |