中化药专字[2018]072号

 **关于举办第二期“2018优秀GMP部门经理业务及管理能力提升**

**高级研修班”的通知**

**各有关单位：**

经过数十年GMP的发展，药品生产质量管理规范已经是一个药厂日常运营不可或缺的一个关键部分。GMP相关部门的负责人，起着承上启下的重要作用，首先他们需要将国内外的最新法规转换成公司内部的制度，同时又要同公司内各部门沟通共同贯彻GMP同时解决发现的问题，另外，还需要建立一个高效的内部团队以确保GMP的问题能够及时发现，日常工作能够及时开展。

同国外大公司岗位细分专业积累足够的质量团队相比，国内的管理团队整体水平还是参差不齐。GMP相关部门负责人的专业水平，直接影响了公司的GMP实施进展，广大企业急待提升，但又找不到方向。。

为了帮助制药企业提高质量管理水平，帮助我国制药企业GMP相关部门经理更好地学习GMP相关政策法规，掌握国内外GMP的新动向，全面提升部门负责人的业务及管理水平，排除实际工作中种种困惑与难题，本单位在沈阳市、杭州市分别举办第二、三期“2018优秀GMP部门经理业务及管理能力提升高级研修班”，邀请业内权威专家针对相关问题进行深入解析。现将有关培训事项通知如下：

1. **会议安排**

1、会议时间：2018年8月17-19日 (17日全天报到)

报到地点：沈阳市 (具体地点直接发给报名人员)

2、会议时间：2018年9月14-16日 (14日全天报到)

报到地点：杭州市 (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、参会对象**

制药企业总经理、副总经理；研发技术总监或经理；质量总监、质量经理及其他从事质量管理工作人员，从事生产管理的相关人员及领导。

**四、会议说明**

1、理论讲解,实例分析,专题讲授,互动答疑.

2、主讲嘉宾均为本协会GMP工作室专家，新版GMP标准起草人,检查员和行业内GMP资深专家、欢迎来电咨询。

3、完成全部培训课程者由协会颁发培训证书

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：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。

**六、联系方式**

**联系人: 马超 联系电话：13240487419**

**传 真：010-88287870 电子邮箱：1683101345@qq.com**

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

 二零一八年六月

|  |  |
| --- | --- |
|  **第一天****上午****9:00-12:00****下午****13:30-17:30** | **GMP相关部门负责人必须掌握的法规及管理技能**1. FDA/欧盟/WHO/中国等关于质量管理的法规和指南；
2. 中国/FDA质量管理要求的条款比较和解析；
3. 质量管理的发展历程及趋势；
4. 企业中层沟通技巧培训。

**质量管理的定位及提升**1. 如何对部门关键岗位建立有效的培训体系；
	1. 培训计划同各部门的沟通交流

b.培训考试的方式及如何评估效果1. 当前质量管理边界与边界打破辩论。
2. 质量管理与企业管理共生双业务辩论。
3. 中层管理的辅能及组织与个体激活作用。
4. 技术出生的中层团队如何识别及运营管理。
5. 如何跳出三界外解读2.0版质量管理。

 **互动交流**   |
|  **第二天****上午****9:00-12:00****下午****13:30-16:30** | **日常质量技能提升实操**1. QA同QC、项目管理的关系，如何找准QA在公司内部的定位和职责；
2. 日常工作中，如何发现质量体系中存在的缺陷，并对体系进行完善；
3. 从产品出发，分析整个生命周期风险并提出整改建议；
	1. 风险管理的常用工具及举例
4. 从FDA 483观察项报告找出国内外审计趋势；
5. 何种情况下拒绝放行终产品；
6. 何种情况下暂停生产及确保产品质量；
7. 同部门内、部门外日常沟通的关键注意事项。

**互动交流****安永红 某大型医药集团质量与注册总监 主要从事FDA市场的产品注册**及cGMP运作 过去四年内公司连续两次零483通过FDA现场审计 从事制剂及原料药质量相关管理工作近20年。经验丰富。协会特聘专家。 |

附件一： 课 程 安 排 表

附件二：

 2018优秀GMP部门经理业务及管理能力提升高级研修班**回执表**

**因参会名额有限请尽快回执**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 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  |
| 您参加 沈阳班（） 杭州班（） |
| **联系人: 马超 联系电话：13240487419** **传 真：010-88287870 电子邮箱：1683101345@qq.com**  |
| **针对本次培训专题内容，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、  |