****

****



**关于举办“药企 cGMP疑问与案例解析专题培训班”的通知**

各有关单位：

国内cGMP认证一直在进行改革，从认证取消到飞行检查，到不断公布的各检查观察项目，都表现出了药监当局对改革的重视和变化的决心。

FDA 质量体系六大版块，是各大cGMP药厂日常生产及运营的重要组成部分。由于各个版块涉及内容较深，都需要专业性强的团队通力合作才能完成。如果某一环节人员经验不足，或疏忽大意，都会对未来的审计和认证带来影响。从大而全，到细而深，如果有相关专家总结近几年来国内外cGMP主要出现的疑问，针对各项问题进行讲解，同时配以解答，相信，对各大企业未来面对各种认证会非常有帮助。

为了彻底解决药企在这方面的困惑，帮助企业高层、生产人员、工程设备人员、质量管理人员、验证管理人员等等提高专业能力，排除实际工作中种种困惑与难题，降低企业的运行和合规风险。为此，本单位定于2019年3月15日至17日在南京市举办“药企cGMP疑问与案例解析专题培训班”，邀请业内权威专家针对相关问题进行深入解析。培训通知如下：

**一、会议安排**

会议地点：南京（具体地点通知给已报名人员）

会议时间：2019年3月15日-17日(15日全天报到)

 支持单位：青岛科创相容性研究中心

1. 会议主要研讨内容及主讲老师

内容详见附件一（课程安排表）

1. 参会对象

 制药公司质量、验证、生产、工程、设备、检验等相关部门人员，企业高层。

 **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协会颁发培训证书

**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。,食宿统一安排，费用自理。

六、联系方式

 **联 系 人: 马超 手机/微信：13240487419**

**电话/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

北京华夏凯盛医药技术中心

 二零一九年二月

**附件一： 日 程 安 排 表**

|  |  |
| --- | --- |
| **第一天****09:00-12:00****13:30-17:30** | **一、质量体系疑问与案例**1. 近年FDA 483及国内检查问题项目统计
2. 不同类型企业的文件体系应如何管理
3. 如何对发现的问题进行有效的风险评估
4. 自检如何安排才能不浮于形式
5. 通过CAPA持续更新企业的质量体系
6. 偏差变更调查如何执行

**二、生产体系疑问与案例**1. 近年FDA 483及国内检查问题项目统计
2. 批生产记录常见设计缺陷及填写要求
3. 如何在生产过程中定义及监控IPC
4. 车间设备使用及维护常见错误
5. 车间环境维护要求
6. 从染菌偏差设计案例分析建立解决问题的模式

**主讲老师：衣老师，长期服务于大型外资企业，擅长质量、生产、供应、卓越运营和培训等领域。国家药监局高研院讲师，协会特聘专家。** |
| **第二天****09:00-12:00****13:30-17:00** | **三、QC检验的疑问与案例**1. 近年FDA 483及国内检查问题项目统计
2. 实验室仪器设备的管理误区
3. 如何有效开展实验室仪器的校准和检定
4. 实验室OOS调查常见错误
5. 检验方法生命周期管理
6. 试剂试药的生命周期管理及常见问题

**四、厂房设施疑问及案例**1. 近年FDA 483及国内检查问题项目统计
2. 如何通过验证总计划统筹工厂验证项目
3. 厂房设施设计时应该避免的雷区
4. 如何通过布局减少生产过程中的污染和交叉污染
5. 确认与验证项目中的风险管理及验证状态的保持
6. 最易忽略问题：公用系统日常维护

**主讲老师：高春花老师 广东省食品药品监督管理局药品审评认证中心“GMP设计审评”专家；广东药学院外聘教授；广东省药学会药品生产质量受权人专业委员会副主任委员；深圳市药品风险评估专家委员会副秘书长。深圳立健药业有限公司副总经理，质量受权人，高级工程师。协会特聘专家。** |

药企 cGMP疑问与案例解析专题培训班-回执表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 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  |
|  |
| **联 系 人: 马超 手机/微信：13240487419****电话/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、  |