

**PLMF--2019实验室管理技术论坛**

**会议时间：2019年8月22日-24日（22日全天报到）**

**会议地点：浙江\*杭州 开元名都大酒店 萧山区市心中路818号**

一站式解决企业实验室管理生命周期的关键问题，答疑解惑，

帮助企业成长发展！

**论坛要点**

* 基于国内外最新法规
* 实验室从设计到验证
* 检验全流程体系建立

**分论坛**

* 检验方法及仪器使用
* 微生物实验室管理
* 数据可靠性
* 硬件软件信息化升级

**前言**

作为研发和质量管理体系的重要一环，实验室管理，是确保研发及生产的药品能够满足预定用途，符合药品标准的重要因素。

两化融合、“4+7”、2020版《中国药典》，在法规背景不断变化的大背景下，如何建立、实施并维护一个有效的实验室管理体系，如何有效支持企业的研发开展，如何准确地放行GMP产品，是每一个药企和每一位药企人追求的共同目标。

对药企来说，尚存在着诸多疑惑：

* 正在新建厂房，如何设计一个满足欧美标准的实验室？
* 目前是研发实验室，以何种GMP标准来建立？
* 时间紧，任务重，如何宏观计划实验室验证工作的开展？
* 如何多快好省地实现实验室的信息化建设，确保数据完整性？

为解答以上企业运营过程中的各种问题，特邀请几十名国内顶级专家+药监老师，开展“PLMF-2019实验室管理技术论坛”

**2天的全明星专家培训**

**针对国内企业实验室管理的方方面面，定制化、专业性、全方位满足各项需求！**

**报名需知**

会议费 ： 1500元/人，2人以上1000元\人（含全部会议日程入场券、场地、专家、会议期间午餐、资料、茶歇等费用），住宿费自理。

联系人 ：

### 指导单位：国家药品监督管理局 中国食品药品检定研究院

**主办单位：中国化工企业管理协会医药化工专业委员会**

 **北京华夏凯晟医药技术中心**

****

拟邀演讲嘉宾：

1. **原国家食品药品监督管理局副局长 任德权**
2. **原国家食品药品监督管理局副局长 张文周**
3. **中国食品药品检定研究院 胡昌勤 首席专家**
4. **南京圣和药业有限公司 沈菊平 资深专家**
5. **拜耳医药 吴旭 资深专家**
6. **人福医药集团 安永宏 法规与质量总监**
7. **重庆市食品药品检定研究院 李秀梅部长**
8. **烟台迈百瑞国际生物医药有限公司 刘明力 高级质量总监**
9. **美国人福药业 孟晓峰总经理**
10. **烟台荣昌制药股份有限公司 丁丁博士 QC总监**
11. **海正药业（杭州）有限公司 沙海涛 质量总监**
12. **资深检查认证顾问 陈国平老师**
13. **南京健友生物化学制药有限公司 李伟举 质量总监**
14. **海正药业（杭州）有限公司 朱旭东 QC经理**
15. **山东省药品审评认证中心 相关领导**
16. **华北制药股份有限公司 安国红 部长**
17. **惠氏中国 质量总监**
18. **中国生物技术股份有限公司 孟丽 质量管理部**
19. **LABWARE**

**其他报告持续邀请中，总报告数50场+**

# 附件一 大会议程

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **版块** | **分类** | **第一天--交流内容** |
| **政策法规** | 国内外实验室管理总体政策解读 | * 中国GMP 实验室相关章节及实施指南解读
	+ 2020年新版中国药典修订及解读
	+ 药品包材关联审评
	+ 2019年数据可靠性最新趋势解读
* FDA实验室管理
	+ FDA检验放行及质量标准相关法规
	+ FDA指导原则
	+ USP的应用方式
	+ 常用信息库查询，常用药品质量标准查询
 | Day1 A.M8.30-10.00 |
| 茶歇、休息、参观展览 10.00-10.20 |
| 研发及QC实验室设计管理 | * 研发及GMP实验室的整体设备思路及异同
	+ 案例：研发实验室的安排及布局
	+ 案例：GMP车间实验室的布局、中控实验室及终产品放行实验室设计
* 实验室资源管理
	+ 常见实验室质量管理体系举例（应建立的SMP及SOP）
	+ 实验室组织及人员安排
	+ 试剂、试液管理
	+ 标准品与对照品管理
 | Day1 A.M10.20-12.00 |
| 午餐 12.00-13.00 |
| **检验的生命周期管理** | 检验流程的管理 | * 取样与留样
	+ 取样方法如何规定
	+ 不同法规下的取样统计学
	+ 案例分析：取样计划及检验人员培训
* 检验流程
	+ 物料和产品的检验流程设计（风险要点及如何简化流程）
	+ 检验记录和放行报告的设计
	+ 对于公用系统的检测（验证期间及日常监督）
	+ 对于稳定性考察的检测——ICH Q1系列文件解读
* OOS / OOT调查及监控
	+ 不同国家对OOS / OOT / OOE的法规及问题观察项
	+ OOS调查范围及流程
 | Day1 P.M13.00-14.30 |
| 茶歇、休息、参观展览14.30-15.00 |
| 实验室验证管理 | * 检验仪器设备验证的生命周期
	+ 如何确定分析仪器的验证总计划
	+ 案例：从简单设备（pH计）到复杂设备（HPLC）验证开展的策略
	+ 仪器设备再确认的开展
* 方法的验证与确认
	+ 从研发到GMP，针对处方选择，检验方法的确定及验证开展策略
	+ ICH Q2 方法验证，中国药典2020最新要求
	+ 案例：USP新方法的生命周期管理
 | 15.00-17.00 |

|  |
| --- |
| **第二天上午 交流内容** |
| **分论坛一：检验方法分论坛** |
| **检验方法培训** | 检验方法生命周期 | * 检验方法的验证、确认和转移生命周期管理
 | Day2 A.M9.00-10.30 |
| 仪器分析方法通则 | * 制剂通则及相关检验技术培训
	+ HPLC的药品放行中的开发和应用
	+ 质谱法/液质联用法的开发与应用
	+ 毛细管电泳法的开发与应用
 | 10:30-12:00 |
| **分论坛二：无菌检验分论坛** |
| **微生物检验** | 微生物实验室从设计到管理 | * 微生物基础理论知识培训
	+ 微生物实验室常用仪器设备
	+ 微生物检验规范化基础操作技术
	+ 检测分析方法的验证
* 微生物实验室的设计和建立
	+ 人流物流的设计要点（微生物隔离）
	+ 培养基的管理确认
 | Day2 P.M9.00-12.00 |
| **分论坛三：洁净消毒** |
| **洁净消毒** | 表面消毒 | * 表面消毒技术与环境监测
	+ 清洁消毒法规要求和机理
 | Day2 A.M9.00-10.30 |
| 环境监测 | * 环境监测流程和操作

工厂菌数据库建立案例：环境监测风险评估和趋势，如何处理超限 | 10:30-12:00 |

|  |
| --- |
| **第二天下午午 交流内容** |
| **分论坛四：数据可靠性分论坛** |
| **实验室的数据可靠性** | 数据可靠性国内外法规 | * 实验室数据完整性DI
	+ 中国数据可靠性解读
	+ 21CFR part11联邦法规21章11节电子记录&签名规章
	+ 欧盟GMP附录11——计算机化系统
* 分析近几年来的检查趋势
 | Day2 P.M13.30-15.00 |
| 数据可靠性实战 | * 实验室的ALCOA
	+ 如何进行现有实验室的DI差距分析
	+ 纸版数据的管理
	+ 电子数据的管理
 | 15:00-17:00 |
| **分论坛五：实验室信息化** |
| **实验室信息化** | 如何实现实验室信息化战略 | * 两化融化大方向下的实验室信息化规划
* 研发及GMP实验室如何部署LIMS/ ELN系统
	+ 如何确保实验室数据可靠性
	+ 如何选择LIMS供应商
 | Day2 P.M13.30-15.00 |
| * LIMS系统的验证实施
	+ LIMS系统的验证规划及安排
	+ 执行过程中的问题解决
 | 15:00-17:00 |
| **分论坛六：2020药典分论坛** |
| **2020药典** | 药典最新变化及详解 | * 中国药典2020年版编制方向
	+ 药典凡例在GMP中的要求和应用
* 《中国药典分析检测技术指南》
 | Day2 P.M13.30-16:30 |

# 附件二：

2019实验室管理技术论坛-回执表

|  |
| --- |
|  |
| 单位名称\* |  | 联系人 |  |
| 注意事项 | \*为必填项 | 邮 编 |  |
| 姓 名\* | 性别\* | 职务\* | 电 话 | 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 电话1320487419 邮箱：16831013445@qq.com  |
| 汇款账号：户 名： 北京华夏凯晟医药技术中心开户行： 中国工商银行股份有限公司北京玉泉路支行账 号： 020 006 300 920 0091778 |