



**关于召开“2019药品企业如何避免造假**

**专题培训班”的通知**

各有关单位：

新修订《药品管理法》将于2019年12月1日施行。新修订的《药品管理法》中，加大对药品违法行为的处罚力度，同时也增加了处罚范围，在对企业依法处罚的同时，对企业法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员也予以处罚。同时，在取消了GMP认证工作的同时，也会加大飞检力度。

以上种种措施，都是为了保证药企在日常研发和生产的过程中，杜绝出现假药劣药，杜绝出现造假的情况。

药厂中的造假，主要分为两种，第一种是执行人员主观意识的造假，第二种是由于GMP意识不到位而造成了假药和劣药。在新药法的形势以及处罚力度下，这两种情况在药厂都应该完全杜绝和避免。

为了帮助广大药企避免日常运营中的造假问题，本次培训从新颁布的药品管理法出发，通过详细介绍国内外典型案例，联系相应带来的法律法规风险，从一线实际经验出发，培训如何从文化、管理以及操作层面避免药厂造假，相信对大家很有帮助。现将有关事项通知如下：

1. **组织机构**

 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

**二、会议时间与地点**

时间：2019年11月8日-11月10日（8日全天报到）

地点：上海市（具体地点详见第二轮报到通知）

**三、培训课程研讨精要及主讲老师**

详见附件

**四、参会对象**

企业QA/QC等相关人员；企业管理人员；从事药品研发/注册人员及其他部门管理人员。

**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本协会颁发培训证书

**六、会议费用**

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

**七、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

**北京华夏凯晟医药技术中心**

 **二零一九年九月**

**附件一 ： 日 程 安 排 表**

|  |  |
| --- | --- |
| **第一天****09:00-12:00****13:30-17:00** | **药品管理法带来的药厂造假风险**1. 《药品管理法》2019年修改带来的变化
	1. 假药和劣药的定义
		1. 案例：避免药企无意识间生产出假药和劣药
	2. 加大对药品违法行为的处罚力度
	3. 对企业不同岗位人员的处罚责任，以及处罚到人的解读
	4. 处罚金额的变化，上升到刑事责任调试
2. 历史GMP检查项目中发现的造假案例
	1. 美国483检查中的造假情况分类统计
	2. 国外的禁业处罚介绍

**从员工操作层面杜绝造假**1. 研发申报资料的造假点以及主管如何发现
	1. 如何核对研发数据的真实性和重现性
	2. 图谱造假的案例
2. 生产日常数据的造假点以及自查
	1. 物料生命周期的票据及记录
	2. 车间主管的复核职责，生产记录的核对
	3. 如何复核QC检验数据的可靠性
3. QA如何发挥出监督作用
	1. 笔迹、逻辑及记录可靠性问题
	2. 如何发现研发、设备、生产、检验中，设计能力与实际不匹配问题
 |
| **第二天****09:00-12:00****13:30-16:30** | **从流程管理层面杜绝造假**1. 文件的流转流程应如何设计
	1. 通过流程避免让签字沦为流程
	2. SOP的记录及表格中，哪些应该单人复核、双人复核
	3. 如何将失误避免落实到流程中
2. 案例：如何经过风险分析，梳理整个公司质量及数据关键环节
3. 计算机化系统的验证及审计追溯
4. 电子签名的应用以及及时性管理

**从企业文化建设层面杜绝造假**1. GxP意识应该如何培训
	1. 记录填写方式及要点
	2. 建立起有效复核的责任制
2. 主动发现问题的文化应该如何培训
	1. 文化完善的激励措施
	2. 如何建立企业内部的惩罚机制
3. 建立自动发现并改正问题的文化和土壤

**主讲老师；安老师 国内大型医药企业质量与法规总监 公司副总经理 数次主导FDA认证 经验丰富** |

**附件二：2019药品企业如何避免造假专题培训班--回执表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 单位名称 |  | 邮 编 |  |
| 通讯地址 |  |
| 联 系 人 |  | 部 门 |  | 职 称 |  |
| 手 机 |  | 电 话 |  | 传 真 |  |
| 参会 代 表 登记 |  姓 名 | 性 别 | 职务/称 |  手 机 |  电 子 邮 箱 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 住宿要求： 单间**□** 合住**□** 不用安排**□**  | 是否需要展位： 是**□** 否**□** |
| 发票事宜 | 发票信息： |
| 发票项目： **□培训费 □会务费** |
| **需了解的问题：****1、****2、** |
| **指定收款账户：****户 名：北京晟勋炎国际会议服务中心** **开户行：中国工商银行北京玉泉路支行****账 号：020 006 301 920 003 3830** **汇款请注明:上海药企避免假造培训注册费** | **签名/盖章：****日 期：** |
| 1、请您准确填写上表各项信息,以便会务组制作代表证等相关会议资料。2**、请您在回传此确认表后3个工作日内办理付款。**3、款到后我们会给您出具正式会议用**增值税普通发票**。4、我们在会议召开前一周左右给您发第二轮报到通知。 |
| 联 系 人: 马超 手机/微信：13240487419电话/传真：010-88287870 电子邮箱：1683101345@qq.com |