****



**关于举办“2019新药法委托生产及工艺转移管理与应用专题培训班”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，其中第三十二条对药品的委托生产进行了直接规定：**“药品上市许可持有人可以自行生产药品，也可以委托药品生产企业生产。”**

委托生产不仅是一个单独的规定，背后还有MAH上市许可持有人制度的支持，同时还有生产许可证等认证方式的变更。权利与责任对待，收益同风险挂钩。在新药法的规定中，也详细说明了各方的质量责任以及可能发生的行政及刑事问题。

对于我们的广大制药企业来说，如何积极地应对变化，如何充分利用法规框架给予的机会，利用灵活的MAH操作，给自身创造更多的价值，才是企业关注的核心内容。

为此，本单位定于2019年 12月 27日至 29日在杭州市举办“2019新药法委托生产及工艺转移管理与应用专题培训班”，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：杭州（具体地点通知给已报名人员）

会议时间：2019年 12月 27日- 12月 29日( 27日全天报到)

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

制药公司生产、质量、验证、供应链、注册等相关部门人员，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、茶歇、专家、场地、研讨、资料等）；住宿统一安排，费用自理。

1. **联系方式**

**联系人：马超13240487419 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

 二零一九年十一月

**附件一：日 程 安 排 表**

|  |  |
| --- | --- |
| **第一天****09:00-12:00****13:30-17:30** | 1. **新药法对委托生产的规定及带来的后续影响**
2. 对于外包，新药法及国内现行法律法规框架解析
3. 配套法规解读：MAH上市许可持有人的定义及作用
4. 配套法规解读：生产许可证的审批变更
5. 委托过程中产生的权责划分及质量监督责任
6. 可能的行政及刑事处罚及适用情况
7. **委托生产的流程管理**
8. 委托生产的企业决策策略
	1. 费用比较
	2. 时间比较
	3. 对于MAH如何灵活适应新法规环境
9. 委托生产的质量协议，如何确认权责
10. 未来可应用案例及场景

**三、企业对于技术转移的管理**1. 国内外技术转移的法规以及对国内的启示作用
	1. 什么是技术转移
	2. 国外现行技术转移相关法规和指导原则
2. 作为MAH，技术转移应如何管理

主讲老师：老师从事药监工作二十多年 国家高级检查员 老师在曾在药企主持工作 全程参与新药法修订  |
| **第二天****09:00-12:00****13:30-17:00** | **二、国内企业的委托生产和技术转移的实施应用**1. 委托生产和技术转移流程建立
	1. 技术转移的项目管理如何制定关键要素：职责、资源
	2. MAH应提供的内容、清单、方案、安全及可交付成果
2. 案例：制剂的委托生产及技术转移
	1. 如何把控合作企业的GMP要求
	2. 应提供的清单、方案、报告及验证文件
	3. 工艺转移过程中，常见的问题及关系点处理
3. 案件：分析方法的技术转移
	1. 分析方法技术转移的基本流程
	2. 分析方法的开发、确认、验证及技术转移区别
	3. 分析方法转移过程中应如何订立标准

主讲老师：丁老师 曾任职于国内大型药企运营管理部副总经理 是集团质量受权人 MAH项目实施主要负责人 熟悉欧美及国内法规，有20年药物研发、工艺开发、生产管理的丰富实践经验。 |

**附件二：**

2019新药法委托生产及工艺转移管理与应用专题培训班**---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  |
| **银行汇款至：****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: 南京委托生产注册费 |
| **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、 |
| **联系人：马超13240487419 邮箱：1683101345@qq.com** |