

**关于举办“2020药企洁净厂房设计要点及日常运行控制专题高级研修班”的通知**

各有关单位：

无菌产品在当前的医药市场中所占比重越来越大，《医药工业洁净厂房设计标准》 GB 50457-2019自2020年1月1日起实施，其中涉及到了若干影响广大药企的重要变化。另一方面，2020年2月欧盟发布了新的GMP附录1《无菌产品生产》草案；NMPA又在8月发布《化学药品注射剂灭菌和无菌工艺研究及验证指导原则》征求意见稿。新形势下，无菌药品的各环节和污染控制，更是成为了全行业的监管重点。  
 为让广大企业面对并适应新的法规环境和监控形势，本课程将邀请有二十多年知名外企工程部经历的专家，以对标10版GMP法规和新版洁净厂房设计标准解读并辅以真实案例加以讲解。通过重点详解HVAC系统风险控制、压缩空气和纯化水控制要点，使学员掌握cGMP对洁净室公用系统的技术标准。**我单位于12月18日-20日在上海市举办“2020药企洁净厂房设计要点及日常运行控制专题高级研修班”。**相信，对于企业高层、生产人员、工程设备人员、质量管理人员、验证管理人员等提高专业能力，排除实际工作中各种困惑与难题，降低企业的运行和合规风险，将非常有帮助。培训通知如下：

**一、会议安排**

会议地点：上海市（具体地点通知给已报名人员）

会议时间：12月18日-20日(18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

医药公司生产人员、工程设备人员、质量QA管理人员、验证管理人员等，以及设计单位、工程公司、设备公司等相关人员

**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。

六、联系方式

联 系 人:马超 手机/微信：13240487419

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

二零二零年十一月

**附件一： 日 程 安 排 表**

|  |  |
| --- | --- |
| **第一天**  **09:00-12:00**  **13:30-17:30** | **一、医药洁净厂房设计及要点**  1.1医药厂房选址及平面布置；1.2净化用室、人员、物料及工艺用水；1.3管道材料、配件安装及保温；1.4制药设备的一般要求及设计选用；1.5医药洁净厂房的防火和疏散  **二、空气净化及风险控制**  2.1洁净空调系统的一般规定；2.2依据工艺要求选择气流和压力控制；2.3空气净化系统设置；2.4洁净室设备设置  2.5微生物检测的具体要求；2.6报警控制设置  **三、给排水**  3.1给水系统的设置；3.2排水系统的设置 |
| **第二天**  **09:00-12:00**  **13:30-17:00** | **四、2010版GMP法规**  4.1厂房设施；4.2设备  **五、HVAC系统介绍及控制要点**  5.1 粒子微生物的一般要求；5.2 温湿度的要求  5.3 洁净空调系统组成；5.4 洁净生产区域设计理念  5.5 转轮除湿机组工作原理；5.6 空气过滤器的分类  5.7 空调系统监控；5.8 气流、压力控制  5.9 微生物监控标准及测试要求；5.10 报警监控设置  **六、压缩空气系统日常运行管理**  6.1 压缩空气系统设计；6.2 洁净压缩空气使用分类  6.3 压缩空气测试指标；6.4压缩空气系统的维护保养  **七、日常运行管理**  7.1工程部门职责；7.2运行维护的基本要求  **讲课老师:倪老师 超过23年外资知名药企的工程、设备管理工作经验。不但对一线的设备维修、管理、选型以及不同系统、不同工况的材料选用有着丰富的实操经验，同时对新建的工程项目也有着丰富的积累。曾先后服务于多家国外知名制药企业，产品剂型主要是固体口服制剂和生物制剂。曾参与并主导多个项目的新建、验证工作，熟悉EU GMP和CFDA对于厂房设施的严苛要求。主导相关项目中的厂房设施设备的URS（ROOM BOOK）、与设计院沟通、技术交底、现场质量控制、进度控制、系统（设备）调试、验证文件的起草，修订和执行等工作。同时，对于认证过程和运维中的重点、难点有着丰富的知识经验积累，凭借深刻的理解和认知，在多年的项目交付和系统（设备）优化、改进工作中，无一次延期，以近乎零缺陷的结果顺利交付生产。同时，现任“中国医药教育协会制药技术专业委员会常务委员”。** |

**2020药企洁净厂房设计要点及日常运行控制专题高级研修班回执表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 发 票 抬 头 | |  | | | | | |
| 纳 税 人 识 别 号 | |  | | | | | 必填 |
| 注 册 地 址 | |  | | | | | 专票必填 |
| 注 册 电 话 | |  | | | | | 专票必填 |
| 开 户 行 名 称 | |  | | | | | 专票必填 |
| 账 号 | |  | | | | | 专票必填 |
| 开 票 项 目 | | 培训费□ 会务费□ 专票□ 普票□ | | | | | 必填 |
| 住 宿 要 求 | | 单间□ 合住☑ 不用安排□ | | | | | 必填 |
| 参会 代 表 登记 | 姓 名 | 性 别 | 职务/称 | 手 机 | | 电 子 邮 箱 | |
|  |  |  |  | |  | |
|  |  |  |  | |  | |
|  |  |  |  | |  | |
|  |  |  |  | |  | |
| **会议指定收款账户：**  **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：上海药企洁净厂房设计注册费** | | | | | **是否需求展位：**□**是** □ **否** | | |
| 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  电子邮箱：1683101345@qq.com | | | | | | | |