中化药专字[2016]051号

**关于举办“数据可靠性管控策略与有效预防实用措施**

**高级培训班”的通知**

**各有关单位：**

数据可靠性目前已经成为全球药品监管机构与制药行业所关注的重点。制药企业如何从顶层设计的高度去管控数据可靠性问题，采用什么样的管控策略和有效措施（包括技术措施与管理措施）去预防数据可靠性问题的发生，是摆在全球制药行业管理层面前急需解决的重大问题。过去曾有北大、CFDA等机构等多次举办过数据可靠性的培训，但其培训内容都是讲数据可靠性的法规要求、重要性和存在的各类缺陷及分析。制药行业如何从操作层面去预防与治理数据可靠性的问题几乎没有人讲过。为此我们聘请知名制药企业高管专门开发设计了本次课程培训，该课程理论联系实际，从企业管理的角度与全球GMP管控的角度去认知、管控数据可靠性问题。告诉你如何有效、务实的根据风险和资源配置去进行顶层设计和有效管控。

本培训内容即有高度又有深度，即专业又实用，即新颖又具有可操作性，即考虑法规符合性又考虑企业实际运行；如果你足够专业你就会从培训内容的安排（即附件1课程安排表）中得出这样的结论——这是一次国内难得的培训机会，也是国内首次从具体实施与操作层面进行的数据可靠性培训。可以这样说“国内所有的药企都存在一定的数据完整问题”。数据可靠性的治理需要较长的时间，过去或治理前已产生的有问题数据会让你之后“买单”（GMP证书丢失）。抓住有实际操作指导意义的培训机会是你们的明智选择。为此，我单位定于2016年11月、12月分别在济南市、长沙市举办第四期、第五期“数据可靠性管控策略与有效预防实用措施“高级培训班。**通过前几期的培训，学员反映强烈，认为区别于以往相关专题培训，无论是从理解认识的理念，还是管控的策略方法措施，都通过具体实际案例详尽细致的予以讲解，激发了学员互动交流的热情，收到了良好的效果，达到了预期的学习目标。**现将有关事项通知如下：

**支持单位：安捷伦科技（中国）有限公司 赛默飞世尔科技(中国)有限公司**

1. **会议安排**

1.会议时间：2016年11月25-27日 (25日全天报到)

报到地点：济南市 (具体地点直接发给报名人员)

2.会议时间：2016年12月9-11日 (9日全天报到)

报到地点：长沙市 (具体地点直接发给报名人员)

**二、会议主要交流内容**

详见附件一（日程安排表)

**三、参会对象**

制药企业质量管理人员；制药企业供应商现场审计人员；制药企业GMP内审人员；接受GMP检查的相关部门负责人（物料、设施与设备、生产、QC、验证、计量等）；药企、研究单位及大学相关药品研发、注册申报相关人员。

**四、会议说明**

1、理论讲解,实例分析,专题讲授,互动答疑.

2、主讲嘉宾均为本协会GMP工作室专家，新版GMP标准起草人,检查员和行业内GMP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

4、企业需要GMP内训和指导，请与会务组联系

**五、会议费用**

会务费：1500元/人（会务费包括：培训、研讨、资料等）；每单位参会8至10人，按1万元培训费收取；食宿统一安排，费用自理。

**六、联系方式**

电 话：010-51606934 传 真：010-51606934

联 系 人：马超 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○一六年十月

|  |  |
| --- | --- |
| **11月26日**  **（星期六）**  **09:00-12:00**  **14:00-17:00** | **一：如何深层次理解与认识数据可靠性问题**  1.数据可靠性（DI）相关法规和指南概述；  2.如何从更高的角度去认识数据可靠性问题；  3.数据可靠性根源与监管环境与企业质量文化的深层次分析；  4.数据可靠性导致的连锁反应及对企业发展的严重影响分析；  5.电子数据符合21CFR11适用性判断流程图；  6.数据可靠性的关键点分析、适用范围与ALCOA+CCEA解读；  7.电子记录与纸质记录的DI要求比较与不符合举例分析；  8.违法数据可靠性原则（ALCOA+CCEA）的复杂案例分析；  9.数据可靠性典型案例、严重性分类；  10.CFDA对药企生产数据的可靠性检查风暴就要来临。  **二、数据可靠性管控的顶层设计**  1.数据可靠性管控顶层设计主要考虑的角度与要点；  2.数据可靠性管控的风险/资源/发展三者间的平衡；  3.研发/中控/生产/产品DI管控策略和资源配置优先原则；  4.QC实验室检测与研发检测等共用风险与控制策略；  5.数据可靠性管控体系建设要点；  6.预防数据可靠性问题的硬件配置原则（服务器／单机版）  7.引入计算机化管理系统软件（例如SAP系统）的原则  8.编制计算机化系统管理清单的原则与策略 9.生产部门数据可靠性管控策略与要点10.QC实验室数据可靠性管控设计 11.研发注册中数据可靠性管控要点。 |
| **11月27日**  **（星期日）**  **9:00-12:00**  **14:00-17:00** | **三、数据可靠性的预防与管理**  1.数据可靠性管控策略与基本要求； 2.计算机化系统的管理核心内容与关键点控制；  3.FDA对数据可靠性和cGMP合规指南草案的关键点分析  4.欧盟/WHO对数据可靠性治理的关键点分析；  5.PDA-数据可靠性行为守则要素的关键点分析；  6.数据可靠性管理的有效技术措施与管理措施；  7.确保数据可靠性治理的有效培训与关键点控制；  8.如何对审计跟踪进行审核与管理； 9.FDA对整治DI问题的期望；  10.全球监管部门对数据可靠性问题的持续改进思考。  **四、最新数据可靠性检查与审计技能**  1.FDA/欧盟对数据可靠性检查的特点、关注点分析；  2.CFDA对数据可靠性检查的范围、特点和关注点分析；  3.数据可靠性自查清单与举例（实例60个）  4.各种仪器的审计跟踪类型与共同特点 5.HPLC和GC的数据可靠性审计  6.UV、IR、水分仪、TOC等数据可靠性审计  7.药品生产过程中的数据可靠性检查重点； 8.研发与注册的数据可靠性检查重点。 |
| **主讲人及特点** | **李老师 ,曾在欧美知名药企任职高管，现任国内某知名药业高管，CFDA及本协会特邀培训专家；中国GMP指南编写人员；熟悉欧美制药质量法规，具有丰富的制药实践经验；经历过大量的FDA/欧盟/CFDA等检查。**  **课程设计与培训方式独特。包括理论讲解与理解提升；条理清晰与通俗易懂；明确重点与注重实用；案例分享与学员互动。培训过程随时接受学员提问；答疑即有高度又有深度，即考虑法规符合性又考虑实践的可操作性** |

**附件一： 课 程 安 排 表**

附件二：

**“数据可靠性管控策略与有效预防实用措施”高级培训班**

**回执表**

**因参会名额有限请尽快回执**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 | | | |
| 1.会议时间：2016年11月25-27日 (25日全天报到)  报到地点：济南市 (具体地点直接发给报名人员) （ ）  2.会议时间：2016年12月9-11日 (9日全天报到)  报到地点：长沙市 (具体地点直接发给报名人员) （ ） | | | | | | | |
| 联系人：马超 电话：13240487419  邮 箱：1683101345@qq.com 传真：010-51606934 | | | | | | | |
| **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、 | | | | | | | |