中化药专字[2017] 081号

**关于举办满足GMP要求的药企厂房及设备改造升级**

**培训班的通知**

**各有关单位：**

**当前，国内众多药厂在经历了新版GMP带来的硬件升级后，又将面临着中国加入ICH的国际化申报接轨工作，同时，还有国家对国内企业环保要求的逐年提升。这些种种要求，都使得国内几乎所有药厂面临着厂房及设备硬件上的改造和升级工作，以及相应的GMP验证及再认证工作。如何使厂房及设备改造和升级不仅满足欧美GMP要求，同时又节省开支，另外还要合理布局及有效使用协调，这是各大药企管理层、设备工程部门及质量相关部门考虑的主要问题。虽然国内已经举办过若干次关于厂房和设备管理的培训，但针对于厂房和设备升级，还没有过针对性的解决方案，国内各大企业开展起来也没有头绪和经验，这样也谈不上在整个行业内有效的贯彻和实行。为此，本次培训从企业需求出发，结合国内外GMP要求，通过案例手把手讲解如何进行满足国内外GMP要求的药企厂房和设备改造升级培训，确保各企业能够上手、实施并详细运用。这对于国内各药厂管理人员、工程设备人员、质量管理人员、验证人员、生产管理人员等都是十分有帮助。为此，本单位定于2017年11月10日至12日在南京市举办“满足GMP要求的药企厂房及设备改造升级培训”**， 请你单位积极选派人员参加。现将有关事项通知如下：

**一、会议安排**

培训时间：2017年11月10日至12日 （10日全天报到)

培训地点:南京市 (具体地点直接发给报名人员)

二、参会对象

1、制药生产企业从事质量、生产、工程、设备等相关人员。

 2、相关设备厂家技术人员，以及工程、设计单位相关人员

**三、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全国医药技术市场协会颁发培训证书

4、企业需要内训和指导，请与会务组联系

**四、会议费用**

会务费：2200元/人（费用含会务费、资料费、学分证书等）。食宿统一安排，费用自理

**五、联系方式**

联 系 人: 马超13240487419报名邮箱：1683101345@qq.com

附件一：日程安排表

附件二：参会报名表

附件一：日程安排表

|  |  |
| --- | --- |
| **第一天****09:00-12:00****14:00-17:00** | **一、药厂及设备改造概述**1. 国内GMP硬件法规同欧美GMP相关要求的比较
	1. GEP相关概念
2. 国内药厂硬件升级面临的挑战点

**二、厂房升级改造整体规划及管理**1. **针对不同剂型开展厂房改造的谋划**
	1. 不同剂型升级改造带来的风险管理分析及分析工具
	2. 当前国内的环保风险
	3. **国际化认证必须改造项**
	4. **厂房改造后，GMP符合性及变更管理**
2. **组织升级改造项目团队**
	1. **合理调配厂房升级改造资源**
	2. **厂房升级改造的外包管理**
3. **厂房升级过程中考虑能源最大节约**
	1. **国内最新能源法规说明**
	2. **能源管理整体优化方案**
	3. **建立能源管理台帐及绩效考核目标，案例分析企业如何将能源优化管理落地**
 |
| **第二天****09:00-12:00****13:30-16:30** | **三、设施设备升级改造管理**1. **公用系统设备升级改造方案**
	1. **空调系统、水系统、热力系统、照明供电的GMP符合性分析**
	2. **各专业能源节能考虑**
	3. **洁净室改造过程中的选型、布置和配管案例分析**
	4. **公用系统升级改造带来的再验证**
2. **设备改造及升级方案**
	1. **工艺优化及GMP符合性带来的的设备升级分析**
	2. **使用验证V模型开展设备改造的质量风险分析**
	3. **升级及改造的设备再验证考虑要点**
	4. **设备升级尾影响工艺验证状态及申报变更**
3. **设备自动化改造趋势及方案**
	1. **自动化带来的CSV验证及设备再验证管理**

**四、实施案例分析**1. 某药企厂房设施全过程举例
	1. 任务的前期调研及质量风险分析、能耗分析
	2. 改造升级的人员资源及支持资源详解
	3. 资金预算管理
	4. 改造升级过程管理
	5. 改造后再验证的考察要点
	6. 升级改造后能耗分析
 |
|  |  |

**附件二：**

 **报名回执表**

 **为保证培训质量，此次招生150人**

|  |  |
| --- | --- |
| **培训名称** | 满足GMP要求的药企厂房及设备改造升级培训班 |
| **单位名称** |  |
| **地 址** |  | **邮编** |  |
| **联系人** |  | **电话/手机** |  | **传真** |  |
| **参会人员 姓 名** | **性别** | **部门/职务** |  **手 机** |  **电子邮箱**  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 是否住宿：单间○ 合住○ 否○  | 住宿时间:  |
|  |   |
|  **需现场咨询的问题：1、****2、**  |
| 联 系 人: 马超13240487419报名邮箱：1683101345@qq.com |