中化药专字[2018]038号

**关于举办“FDA483 与欧美CGMP现场审计解析与案例分析专题培训班”的通知**

**各有关单位：**

FDA cGMP检查，作为国际药厂认证的最高标准，同时也是国内国际化原料药和制剂厂家都会面临的最大难关。FDA参照21 CRF210&211执行cGMP认证，由于法规本身无案例、描述抽象，大多数计划通过FDA认证的公司只能望而却步。同时，FDA于1978年修改GMP之后，每年又会对整个检查体系进行很多补充解释指导、指南和政策声明，以确保现行GMP与当今的行业运作和常规相符，这无疑增加了国内企业通过FDA的难度。

如果能够针对FDA近年的483报告进行回顾，重点讲解当前FDA 483认证各版块观察项的统计和趋势，对于国内各药厂认证相关人员、QA人员、生产管理人员、生产技术人员、质量管理人员、质量控制人员、验证管理人员等都是十分有帮助的。

为此，本单位定于2018年6月19日至21日在上海市举办“2018年从FDA483观察项看欧美审计趋势专题培训班”，现将有关培训事项通知如下：

1. **会议安排**

会议时间：2018年6月19-21日 (19日全天报到)

报到地点：上海市 (具体地点直接发给报名人员)

**二、会议主要交流内容（详见课程安排表）**

**三、专家讲师简介**

**1.安老师 某大型医药集团质量与注册总监 主要从事FDA市场的产品注册及cGMP运作 过去四年内公司连续两次零483通过FDA现场审计 从事制剂及原料药质量相关管理工作近20年。经验丰富。协会特聘专家。**

**2.刘老师 现任职于大型外企 质量总监、厂长，具有几十年质量管理经验和培训经验 协会特聘讲师**

**四、参会对象**

各药品研究单位及药品生产企业，研发、质量、注册及项目管理、研发QA；新药研发CRO等中高层管理人员及相关负责人。

**四、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协会颁发培训证书

3、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：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:**

手 机：1324087419 电 话：010-88287870

 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

 **二零一八年五月**

|  |  |
| --- | --- |
| **第一天****08:30-12:00****14:00-17:30** | **一、欧美cGMP审计法规介绍**1. FDA的相关法律、法规、指导原则等体系介绍
2. 美国cGMP检查的历史沿革及现行流程：全面检查和简略检查
	1. 483报告查询网址及统计方式
	2. 近几年来483项目报告数量趋势
	3. 中国企业近年483报告及趋势
3. 欧盟GMP审计介绍
4. 中国GMP认证的取消及后续改革借鉴

**二、cGMP审计条款分析**1. 21CFR 210&211整体介绍（美国联邦法规现行的药品生产质量管理规范介绍）
2. 针对于国际化原料药的ICH Q7介绍
	1. 国内制剂企业如何通过控制原料药供应商质量体系，确保产品符合欧美标准
3. 针对于不合格项目，如何开具483报告及六大体系分类
 |
| **第二天****08:30-12:00****13:00-16:30** | **三、质量系统及实验室检验系统**1. QA及QC体系占观察项总数的一半，经常出现的问题及应对措施
2. 质量控制部门的职责（211.22）
3. 生产记录的审核（211.192）
4. 实验室记录（211.194）
5. 实验室控制的总要求（211.160）
6. 稳定性实验（211.166）

**四、生产与设施设备系统**1. 经常出现的问题及应对措施
2. 设备的设计、尺寸与布局（211.63）
3. 设备的清洁和维护（211.67)
4. 计算机化系统（211.68）
5. 生产和工艺控制（211.100）
6. 微生物污染（211.113）

**五、物料与包装贴签系统**1.经常出现的问题及应对措施2.物料的检验、批准或拒收（211.84）3.有效期的管理（211.137）**六、FDA认证前的准备与应对措施** |

**附件二：**

**FDA483 与欧美CGMP现场审计解析与案例分析专题培训班回执表**

|  |
| --- |
| **针对本次活动专题内容，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、 |
| 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  |
| 手 机：1324087419 电 话：010-88287870联系人：马超 邮 箱：1683101345@qq.com |