



 **关于举办“2019药品研发质量体系建立与研发数据可靠性管控”**

 **专题研修班的通知**

**各有关单位：**

 新修订颁布的《药品管理法》标志着我国药品管理进入一个新时代，它不论对监管和业界都带来巨大的影响，既是机遇也是挑战。新监管时代的到来一定会出现格局的巨大变化和加速产业的升级。在这种新的法规环境下更加凸显了药品研发质量管理的重要性。也是目前药品研发机构面临的最大管理困惑。为了帮助药品研发企业在研发质量体系建立中及研发数据可靠性管控中解读碰到的问题与困惑，更好完整准确的实施《药品管理法》，我们定于**2019年12月5-7在上海举办“2019药品研发质量体系建立与研发数据可靠性管控”专题研修班，**现就有关培训事项通知如下：

**支持单位：青岛科创相容性研究中心（高分子材料专家工作站）**

1. **会议安排**

 会议时间：2019年12月5-7日 (5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**

**讲师介绍：李永康**，曾在欧美知名药企任职高管，现任国内某知名药业高管，NMPA高研院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。

**该课程由李老师原创设计，相关课程曾在业界受到同仁的广泛关注与好评，该课程重新进行更新并吸收了大量的国内外先进的工业实践。**本培训方式独特，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。

**培训内容：**

**第一部分：药品研发质量管理体系的建立与实施**

第1节：药品研发质量管理体系建立与实施策略；

第2节：我国药品研发质量体系建立中存在主要问题与对策；

第3节：药品研发组织的机构、职责、定位误区与对策；

第4节：研发质量管理体系GMP覆盖范围、执行程度如何把控；

第5节：GMP-like/临床试验用药品GMP/商业化生产GMP三者的区别与联系

第6节：非GMP/GMP-like/GMP阶段的相同点与不同点；

第7节：适用GMP-like的管理区域探讨与实施策略；

第8节：研发质量管理体系包含研发项目管理的深层性理由；

第9节：药品研发项目管理的高效运作模式；

第10节：药品研发在各环节中质量体系的参与和定位；

第11节：研发技术总监在建立质量体系中的重要作用；

第12节：临床试验用药品GMP相关内容解读；

第13节: 如何深度理解与应用CPP和CQA

**第二部分：药品研发数据可靠性管控**

第1节：药品管理法对数据可靠性的要求与解读；

第2节：如何识别法律/法规/规章/标准和规范（法规分类与效力关系）；

第3节：数据可靠性根源分析与治理原则；

第4节：数据完整性人为因素分析——有意与无意；

第5节：数据可靠性问题的严重性分类及其意义；

第6节：研发机构如何建立数据可靠性管理程序；

第7节: 如何治理已发生的数据可靠性问题;

第8节：MHA如何避免出现假药劣药违法风险;

**第三部分：数据可靠性疑难问题解答**

1. 问答：在数据生命周期中哪些阶段数据被操纵的风险最大？

2. 问答：如何对审计跟踪进行审核审核？

3. 问题：对没有审计跟踪的仪器或设备如何处理？

4. 问答：不可配置用户名的设备如何实施审计跟踪？

5. 问题：纸质记录的审计跟踪有哪些形式？

6. 问答：色谱数据包括哪四个方面的内容/动态格式包括哪6个功能？

7. 问题：备份频率长短的标准与依据是什么？

8. 问题：备份可以覆盖的原则如何把控？

9. 问题：如何区分存档与备份？

10. 问题：完全备份、增量备份与差异备份的区别与如何结合使用？

11. 问题：如何定期进行备份的恢复测试（数据恢复和环境恢复）？

12. 问题：电子数据备份了就可以将本机上的电子数据删除吗？

13. 问答：如何处理网络版在运行中产生的通信错误？

14. 问答：如果研发机构没有IT部门，最高权限如何分配？

15. 问答：如何将不能设置权限的生产设备改造成可设置权限的设备？

16. 问答：硬件配置如何把控网络版，还是单机版设备？

17. 问答：如何规范HPLC和GC的手动积分？

18. 问答：EXCEL表格如何管理？

19. 问答：编制计算机化系统管理清单的原则与标准是什么？

20. 问答：商业化生产QC与研发分析实验室共用有什么风险与如何管控

21. 问答：临床药品生产数据可靠性检查重点是什么？

22. 问答：研发阶段数据可靠性管控制重点是什么?

23. 问答：注册部门是否涉及数据可靠性问题?

24. 问答：什么样的电子数据需符合21CFR11要求（判断流程图）？

25. 问答：管理层与员工应在数据可靠性方面做出哪些承诺？

26. 问答：数据管理为什么要实行问责制、如何实施？

27. 问题：如何分析某个事件违背了数据可靠性的多个原则？

28. 问答：记录及时性如何把握？

29. 问答：如何把握计算机化系统日期/时间的更改和校对？

30. 问答: 计算机化系统的管理与验证如何宏观把控？

31. 问答: 如何管控单机版的设备或仪器?

32. 问答: 单机版、单机网络版和网络版的区别?

33. 问答: 单机版仪器保存纸质打印件或静态记录是否可以接受？

34. 问答: 电子数据何时成为GMP记录？

35. 问答: 为什么禁止在系统适用性或平衡运行中使用实际样品？

36. 问答：系统适用性实验失败与数据完整性的关系?

37. 问答：什么情况下检查员可以查看电脑？

38. 问答：检查员通常不能检查药品生产企业的什么文件？

**三、参会对象**

1.从事药品研发，生产与注册的制药企业、研发公司、科研院所等相关专业人员；

2.从事研发质量管理人员、研发分析人员与管理人员；

3.从事药品研发管理与技术人员，生产操作及生产管理人员；

4.从事药品注册申报人员、研发项目管理人员；

5.从事药事法规教育及药品研究机构的相关人员；

**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：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 电话：010-88287870**

**手 机: 13240487419 邮 箱：1683101345@qq.com**

附件一： 参会报名表

 中国化工企业管理协会医药化工专业委员会

 北京华夏凯晟医药技术中心

 二零一九年十月

附件一：

 **“2019药品研发质量体系建立与研发数据可靠性管控专题研修班”**

 **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  |
| 汇款账号： 备注上海研发体系户 名：中科凯晟（北京）化工技术研究院开户行：中国工商银行北京玉泉路支行账 号：020 006 300 920 008 7710 |
| **联系人: 马超 电话：010-88287870** **手 机: 13240487419 邮 箱：1683101345@qq.com** |
| **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、   |