****



**关于举办“2019《药品生产监督管理办法》新旧对比及实施解读专题培训班”的通知**

各有关单位：

2019年8月26日，《药品管理法》经第十三届全国人民代表常务委员会第十二次会议审议通过，自2019年12月1日起施行。为建立科学、严格的药品监督管理制度，确保《药品管理法》有效贯彻执行，国家药品监督管理局组织起草了《药品生产监督管理办法(征求意见稿)》，于2019年9月30日通过国家药品监督管理局网站向社会公开征求意见。

这是历时15年之后的一次全面大修，新版《药品生产监督管理办法》草案共七章七十四条，比较系统地回答了在新体制机制下，未来生产监管什么、怎么监管的问题。对于我们生产企业来说，目前首先要面对的，就是熟悉法规有哪些变化，对企业有哪些影响，企业应该如何积极应对。

为此，本单位定于2019年 12月21日-23日在南京市举办“2019《药品生产监督管理办法》新旧对比及实施解读专题培训班”，邀请业内权威专家针对相关问题进行深入解析。培训通知如下：

一**、**会议安排

会议地点：南京市（具体地点通知给已报名人员）

会议时间：2019年 12月 21日- 12月 23日( 21日全天报到)

二、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）

三、参会对象

制药公司生产、质量、研发、国内外注册等相关部门人员，企业高层。

**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、证书、茶歇、场地、研讨、资料等）；住宿统一安排，费用自理。

**六、联系方式**

 电 话：13240487419 传 真：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

|  |  |
| --- | --- |
| **第一天****09:00-12:00****13:30-17:00** | 1. **《药品生产监督管理办法（征求意见稿）》修订背景介绍**
2. 新药法修改带来的生产监督改革
3. 法规大环境：MAH、取消GMP认证、加大监管处罚
4. 生产监督办法从04年至今的修订历程
5. **《药品生产监督管理办法（征求意见稿）》新旧对比**
6. 总则
	1. 事权划分的最新变化
	2. 新加入：MAH生产的要求
7. 生产许可申请与审批
	1. 生产许可证
	2. 生产条件的变化以及与MAH的关系
	3. 最新要求：质量管理体系及关键人员、文件管理的要求
	4. 对厂房及设施设备的最新要求变化
	5. 生产情况要求变化
8. 对申报流程和时限的要求
	1. 注册衔接

**主讲老师：新法起草老师 GMP检查员、组长**  |
| **第二天****09:00-12:00****13:00-16:00** | **一、《药品生产监督管理办法（征求意见稿）》新旧对比**1. 药品生产许可证管理
	1. 新增规定：药品生产许可电子证书
	2. 对许可证编码和范围的新规定
	3. 对若干变更情况的规定
2. MAH及生产企业如何进行生产管理
	1. 新增质量回顾分析
	2. 短缺药品报告制度
	3. 境外MAH
3. 监督及法律责任
	1. 新增的检查员制度
	2. 基于风险：检查内容、形式、计划、频次的变化
	3. 违法情形及处理

**二、新生产监督管理办法给企业带来的影响**1. 生产企业应该新建的质量流程及报告体系
2. 取消GMP给日常管理带来的影响
3. 未来国家、省局的管理及监管事权
4. 在实施新监督办法中可能出现的问题及解决思路

**主讲老师：丁老师 知名专家 大型医药集团运营管理部副总经理 负责下属20多家成员企业的生产、质量体系等管理 熟知国内外法规 集团MAH项目实施主要负责人，也是集团质量授权人。** |

**“2019《药品生产监督管理办法》新旧对比及实施解读**

**专题培训班---回执表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 单位名称 |  | 联系人 |  |
| 地 址 |  | 邮 编 |  |
| 姓 名※ | 性别 | 职务※ | 电 话※ | E-mail | 手 机※ |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 住宿是否需要单间：是○ 否○  | 入住时间：日至日  |
| 培训费请汇至：**单位指定收款账户：****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:南京药品生产注册费 |
| **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、 |
|  电 话：13240487419 传 真：010-88287870联 系 人：马超 邮 箱：1683101345@qq.com |