

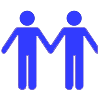
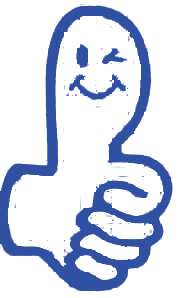
## **冠名单位**

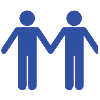
苏州优谱德精密仪器科技有限公司

## **协办单位**

## **赞助单位**

## **支持单位**

t016560ff5dcb2ef2f6



对象

会务费

目标



亮点

面对国内所有药企质量经理、质量总监、质量副总

针对国内企业质量管理人员，定制化、专业性、全方位满足各项需求

* 聚焦2019药法及国内外最新法规变化
* 企业质量管理实例讲解
* 面向国际化的法规趋势
* 国内外一流企业专家+药监老师现场指导

根据最新国内外法规，邀请国内顶级专家开展“2020‘面向药法新时代’质量管理高层论坛”，2天的全明星专家。

800元/人 包含论坛全部议题、资料、会议期间自助午餐。

对象

拟邀请专家家

1. 张文周 国家药品监督管理局原副局长
2. 李老师 国家资深检查员
3. 孟晓峰 人福美国 Epic Pharma CEO 博士
4. 衣鸣 澳斯康生物 总经理
5. 范文成 以岭药业质量总监
6. 胡昌勤 原中检院首席专家
7. 张洁萍 北京药检所
8. 俞玉强 长风药业质量总监
9. 雒家良 IMAX公司 CEO
10. 安永宏 人福药业质量与法规总监
11. 孟丽 中国生物技术股份有限公司质量管理部
12. 杨明媚 常州四药

其他专家邀请中

总监交流会

总监交流会

专家工作会

企业如何面对新法规挑战

新时代的质量体系

验证确认要求变化

飞检认证的趋势

论坛共分为7个精彩版块

## **本次年会主要内容**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **第一天议程 Day 1** | | |
| **版块** | **时间** | **企业将面对的新法规挑战** |
|  | 8:00-8:20 | 协会领导致开幕词 |
| **国内外**  **法规变革** | 8:20-10:40 | **2019年我国质量管理法规变化总述**   * 近年来药品监管改革时间轴及四个最严要求 * 2019新药法要点解读及实施 * 4+7对药企的影响   **中国药典2020版更新要点解读** |
| **面向国际化的质量管理**   * 2019年国际（FDA, EMA, WHO, ISPE, ISO）新发布法规、指南、标准总述解读 * FDA及欧盟法律法规指南架构体系及变革 * 加入ICH及系列指南转化落地 |
| 10:40-11:00 茶歇 参观展位 | |
| **企业**  **迎接挑战** | 11:00-12:00 | **2020，企业应该如何应对新变化**   * 从国内国际法规环境谈质量体系的变化 * 审评审批、认证方式的变化，带来的好处及挑战 * 企业违法成本解读 |
| **版块** | **时间** | **质量体系** |
|  | 12:00-13:00 自助午餐 | |
| **质量体系变革** | 13:00-15:00 | **新药法带来的企业质量体系变化**   * 企业的质量体系需要如何变更 * 如何建立适应新时代法规的药品追溯 * 年度报告制度如何建立，如何向NMPA提交   药品安全信用档案 |
| **上市许可持有人制度** | 15:00-17:00 | **MAH在中国下一阶段的开展**   * 新法带来的MAH制度的变化以及未来的实施， * 委托生产条款及监管要点 |

**附件一 大会议程**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **第二天议程 Day 2** | | |
| **版块** | **时间** | **验证确认** |
| **确认验证**  **新趋势** | 9:00-10:40 | **ISPE新的确认及验证要求**   * ISPE 《调试和确认》第二版带来的变化 * 如何将质量风险管理应用于C&Q * 国内外常见调试与确认缺陷及问题分析 |
| 10:40-11:00 茶歇 参观展位 | |
| **工艺清洁验证** | 11:00-12:00 | **工艺验证的生命管理**   * FDA对工艺验证的最新要求 * 持续工艺确认如何开展 * 工艺验证中使用的统计工具及案例 * 清洁验证的分组/最差条件/清洁剂的选择 |
| **版块** | **时间** | **认证趋势** |
|  | 12:00-13:00 自助午餐 | |
| **符合性要求** | 13:00-14:00 | **药企如何布局适合监管要求的软硬件设施及系统** |
| **未来监管重点** | 14:00-16:00 | **未来企业面临的监管重点** |
| **实验室管理** | 16:00-17:00 | **实验室最新检查趋势及重点** |

第二届 质量管理高层论坛**---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：  北京华夏凯晟医药技术中心  0200063009200091778  工商银行石景山玉泉路支行 | | | | | | | |
| **是否参加总监交流会 是○ 否○**  **是否参加QC经理研讨会 是○ 否○** | | | | | | | |
| **马超13240487419 邮箱：1683101345@qq.com** | | | | | | | |