**关于举办“2021药品企业QA管理能力提升研修班”的通知**

**一、研修班背景**

质量保证是制药企业质量管理体系的基石。预判质量管理体系的风险，提升质量管理体系的成熟度，营造卓越的质量文化，是每一制药企业未来立足行业的强劲助力。质量保证执行人（QA）是质量管理体系日常践行者，也是企业未来质量官的后备力量。在知识日新月异的时代，开阔思路，拓宽视野，才能提高核心竞争力，做到百舸争流不掉队，长缨在手缚苍龙。中国药科大学继续教育学院特举办“**2021药品企业QA管理能力提升研修班**”，为您的成功进阶和跨越蓄积能量，现诚邀各企业报名参会！

**二、组织机构**

主办单位：中国药科大学继续教育学院

承办单位：上海鼎峰教育科技有限公司

**三、时间地点**

报到时间：2021年3月25日(10:00-18:00)

课程时间：2021年3月26日—27日

课程地点：中国药科大学（江苏省南京市鼓楼区童家巷24号）

**四、参会对象**

**三、参会对象**

药品行业质量部负责人、品管部主管、QA经理/主管、QC经理/主管、验证经理/主管、生产经理/主管。

**五、演讲嘉宾**

**蒋 蓉：**博士，中国药科大学药事管理系老师，国家药物政策与医药产业经济研究中心项目研究员，长期从事《药事法规》课程教学与研究。研究领域包括国家药物政策、药物安全与上市监管，药品市场准入政策研究。先后参与10余项国家药品监督管理局、国家工业和信息化部等委托的研究项目。主编《美国儿科用药法律法规》、《美国罕见病药物法律法规》，参编《中国药事法理论与实务》。发表药品审评审批、药品安全监管、创新药物研发、医保药品支付等相关领域研究论文40余篇。

**毕瑞凤**：赛诺菲质量高管，从事制药行业近三十年，职业经历涵盖药品和消毒产品的生产、技术、注册及质量管理等各大职能区块。十年以上外资企业（欧盟背景）质量工作经验，注射剂（冻干分针、小容量注射剂）固体制剂、栓剂、凝胶剂、口服溶液剂、中药制剂，原料药等剂型领域的质量管理。

**印 勇**：明捷医药副总经理，负责质量管理、技术运营及IT等部门工作。原上海复星医药运营管理部质量副总经理，负责集团质量管理、实验室技术，数据可靠性管理及复星医药信息化技术平台等相关工作。参与多次USFDA，EMA，WHO等国内外法规部门的审计，熟悉各类实验室GMP法规要求及实验室仪器和计算机化系统管理。

**尚 飞：**现任浙江华海药业股份有限公司高管，副总裁，质量负责人，首批注册执业药师，高级工程师。在全球领先的美国、欧洲、英国外企任质量负责人近30年，具备从药品生产GMP，研发GRP，到药品经营GSP的认证管理经验及药品供应链管理经验。熟悉中外药品发规及注册要求，具有丰富的FDA、WHO、EMA、TGA、日本及韩国等官方GMP认证经验以及国内注册研发生产核查及GMP认证经验。

**六、会议事项**

1、会议费用：2800元/人（含会务费、教材费、证书费、中餐费）

2、住宿事宜：参会代表交通费及住宿费自理，可以享有组委会提供的团队协议价入住会议酒店。

3、组委会联系人：中国药科大学 董雪松 13505180632（同微信）

上海鼎峰教育科技有限公司 李 艳 13331177930（同微信）

电子邮箱：[2850627563@qq.com](mailto:cnptpc@163.com)

中国药科大学继续教育学院

2021年1月25日

附件1：《2021药品企业QA管理能力提升研修班》课程安排

附件2：《2021药品企业QA管理能力提升研修班》报名回执表

**附件1： 《2021药品企业QA管理能力提升研修班》课程安排**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **课程模块** | **主要内容** | **主讲嘉宾** |
| 质量体系的设计及运营 | 1、质量体系KPI 的设定及运营  2、质量体系难点解析之偏差：  3、偏差管理之调查分析——根本原因分析及CAPA 确定：   * 根本原因难以确定的偏差分析——典型案例解析 * 人为差错作为根本原因——典型案例解析 * 重复出现的偏差及CAPA 有效性的评估 * 偏差的质量影响的评估 | **毕瑞凤**  赛诺菲质量高管 |
| 审计管理 | GMP审计/检查要点之OOS/OOT&实验室事件管理  1、远程审计的实施  2、远程审计与现场审计GAP  3、远程审计迎检准备  4、文件准备  5、远程审计的实施 | **印 勇**  明捷医药副总经理 |
| 风险管理 | 1、ICH Q9 及典型的风险分析工具   1. 交叉污染的风险分析及典型案例解析—产品共线（固体制剂共线 注射剂共线）   3、防止差错的风险分析—经典案例 | **尚 飞**  浙江华海药业副总裁 |
| 法规解读 | 1、工艺变更管理（申报及公司内部管理）  2、MAH——生产质量管理协议 | **蒋 蓉**  中国药科大学药事讲师 |

**附件2： 《2021药品企业QA管理能力提升研修班》报名回执表**

\*为必填

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 发票抬头\* |  | | | | 联系人 |  | |
| 税 号\* |  | | | | QQ/邮箱 |  | |
| 地址电话\* |  | | | | | | |
| 开户行、账号\* |  | | | | | | |
| 开票类型\* | 开票项目：培训费  增值税普通发票 [ ] 增值税专用发票 [ ] | | | | | | |
| 参会代表名单 | | | | | | | |
| 姓名\* | 性别\* | 部门 | 职务 | 移动电话\* | | | QQ号码 |
|  |  |  |  |  | | |  |
|  |  |  |  |  | | |  |
|  |  |  |  |  | | |  |
| 住宿安排\* | 标准间[ ] 单人间[ ] 否[ ]  入住时间： 月 日至 月 日，共 间 | | | | | | |
| 组委会 | 联系人：李艳 13331177930  董雪松13505180632  电子邮箱：[2850627563@qq.com](mailto:cnptpc@163.com) | | | | | | |
| 汇款信息 | 收款单位：中国药科大学  开户银行：南京工行湖南路支行  银行账号：4301011019001029831  转账备注：**QA管理研修班** | | | | | | |