



符合GMP的原辅料管理与供应商选择及变更管理研讨班

尊敬的_____先生/女士，您好！

符合GMP的原辅料管理与供应商选择及变更管理研讨班将于2016年05月在成都召开。

会议通知

物料管理是药品质量管理体系中重要的组成部分，《药品生产质量管理规范(2010版)》对物料管理提出了新的要求，这意味着物料管理在制药企业质量管理过程中越来越重要。由于药品生产使用的原材料和包装材料大部分都不是制药企业自己生产的，因此，物料管理的加强意味着制药企业的质量管理向上游的延伸。对供应商的管理和对材料的检测是物料管理的两个核心内容。而完善优化供应结构，有效的评价和选择合格供应商，提高供应水平，确保供应商其供货质量、价格、生产交付能力能持续符合公司要求，是产品质量的重要保证。

为进一步建立和完善原辅料管理的控制体系，使物料质量能够控制，防止物料误用，保证最终药品质量安全。全国医药技术市场协会定于2016年5月20-22日在成都市举办“符合GMP的原辅料管理与供应商选择及变更管理”研讨班，请你单位积极选派人员参加。现将有关事项通知如下：

协办单位：杭州安诺过滤器材有限公司

会议安排

会议日期：2016年5月20-22日 (20日全天报到)

报到地点：成都市(具体地点直接发给报名人员)

参会对象

从事药品生产、研究与应用的制药企业、研发公司、高等院校、科研院所、医疗机构等相关专业人员；药品生产企业负责厂房、设施、设备的工程技术人员及管理人员、质量管理人员、验证人员、生产部门负责人、车间主任及有关技术人员；以及制药设备设施的相关生产单位技术人员。

会议说明

- 1、理论讲解,实例分析,专题讲授,互动答疑.
- 2、主讲嘉宾均为全国医药技术市场协会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、学习结束后由全国医药技术市场协会颁发培训合格证书
- 4、企业需要GMP内训和指导，请与会务组联系。

会议日程

--	--

<p>5月21日 (星期六) 09:00-12:00 13:00-18:00</p>	<p>供应商的选择与评估及变更管理</p> <p>一、 供应商的选择与评估与案例分析</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.物料风险等级划分与分级管理 2.不同类别物料供应商批准时的质量评估 3.供应商档案内容与管理重点 4.供应商质量协议内容与管理重点 5.原辅料供应商清单的批准与维护 6.供应商现场审计清单、流程与审计核心要点 <p>核心要点一：供应商的检测体系是否完整可靠</p> <p>核心要点二：批的均一性是否有保证并且得到确认</p> <p>核心要点三：供应商内部和外部的质量体系是否有效</p> <p>二、 供应商的变更管理</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.2010版GMP对供应商管理要求 2.药品注册法规对供应商变更管理 3.CEP申请对供应商管理变更 4.RX360组织对供应链管理指南和案例解析 5.无菌制剂公司对供应商管理要求 6.口服制剂公司对供应商管理要求 7.合成原料药公司对供应商管理要求 8.生化类产品对供应商管理要求 9.药材和饮片类供应商的合规要求 10.2015年FDA警告信解析 <p>三、 滤芯供应商的选择及变更控制程序</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.滤芯与制药工业介绍 2.如何筛选合格的制药级滤芯供应商 3.滤芯供应商变更控制简介 4.滤芯供应商变更控制程序 5.除菌级过滤器验证 6.相关案例分析 <p>主讲人：资深GMP专家、著名GMP培训专家，曾在欧美知名药企任职高管，现任国内某知名医药企业高管；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。</p> <p>具有相当的分析问题和解决问题的能力,能给学员提供建设性的实践问题解答。本协会特邀专家。</p> <p>杨济芬 资深工程师 多年微滤及制药工业从业经验，在过滤系统设计、过滤性能分析测试、除菌过滤工艺选择及验证方面积累了丰富的实践经验。</p>
--	--

<p>5月22日 (星期日) 09:00-12:00 14:00-17:00</p>	<p>一、原辅料的质量管理</p> <p>1.物料管理体系的建设和维护</p> <p>2.质量管理部在供应商管理中的责任</p> <p>3.原辅料的质量管理</p> <p>*关键物料的风险管理 *关键物料的筛选和控制方案的制定</p> <p>*原辅料的质量回顾分析审核 *原辅料质量标准和检测方法的变更</p> <p>二、物料/产品/公用介质内控标准建立与控制</p> <p>1.制剂原辅料内控标准</p> <p>2.制剂/API中间产品质量标准</p> <p>3.包装材料内控标准</p> <p>4.产品、物料的质量标准和分析方法</p> <p>三、生产现场的物料管理与案例分析</p> <p>1.生产现场物料的贮存与管理</p> <p>2.中间产品的管理与放行</p> <p>3.不合格品、废品废料的控制与管理</p> <p>四、物料的审核放行</p> <p>五、生产现场包装材料的贮存与管理</p> <p>主讲人：孙悦平 资深GMP专家 有接近30年的工作经验，熟悉欧美相关规范要求。受邀各省局和制药企业进行培训，全国医药技术市场协会特邀专家。</p>
--	--

会议嘉宾

会议门票

会议费用：

会务费：1980元/人（费用含会务费、资料费、证书等）。食宿统一安排，费用自理。

