



## 南京-如何提升GMP审计技能与成功接受欧美GMP检查及案例解析

尊敬的\_\_\_\_\_先生/女士，您好！

南京-如何提升GMP审计技能与成功接受欧美GMP检查及案例解析将于2016年07月在南京召开。

### 会议通知

#### 关于举办“如何提升GMP审计技能与成功接受欧美GMP检查及案例解析”培训班的通知

为了提升监管人员的GMP检查能力，为了提升制药企业对供应商的现场审计技能，为了提升制药企业的GMP内审水平，为了提升制药企业成功通过欧美GMP现场检查的能力，协会聘请知名制药企业高管专门设计了本次培训，培训内容包括四大板块：第一章：如何提升GMP检查或审计技能；第二章：如何提升供应商现场审计技能；第三章：如何提升制药企业的GMP内审水平；第四章：制药企业如何成功接受欧美GMP检查。通过参加本次培训，从正向与反向两个方面即可提升GMP检查或审计水平，又可提高成功应对欧美/WHO等GMP的检查能力。为此，我单位定于2016年7月15-17日在南京市举办“如何提升GMP审计技能与成功接受欧美GMP检查及案例解析”培训班，现将有关事项通知如下：

#### 会议安排

会议时间：2016年7月15-17日 (15日全天报到)

报到地点：南京市(具体地点直接发给报名人员)

#### 参会对象

食品药品监管部门GMP检查员；制药企业质量管理人员；制药企业供应商现场审计人员；制药企业GMP内审人员；接受GMP检查的相关部门负责人（物料、设施与设备、生产、QC、验证、计量、人力资源部等）。

#### 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。
- 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

### 会议日程

第一章 如何提升GMP检查或审计技能
第1节：为什么要做审计和审计的分类
第2节：良好审计的八大特点
第3节：审计前的准备（策略、计划、性质、团队）
第4节：常用审计方法与面谈技能（钓鱼式、重复式、沉默式和假设式）
第5节：判定缺陷项级别的标准
第6节：如何判定公司GMP水平及得出审计结论

7月 16日 (星 期 六)	<p>第00节：如何判定公司GMP水平及待审审计结论</p> <p>第7节：如何开首末次会议</p> <p>第8节：如何记录与写审计报告</p> <p>第9节：成为一个合格审计员的九大标准</p> <p>第二章：如何提升供应商现场审计技能</p> <p>第1节：GMP对供应商审计的要求；</p> <p>第2节：供应商审计的目的、原则与时机；</p> <p>第3节：如何提高审计质量；</p> <p>第4节：审计结论的判断原则；</p> <p>第5节：现场审计共性问题；</p> <p>第6节：现场审计的核心问题及其分解（检测体系、均一性保证、质量体系）</p> <p>第7节：现场审计主要内容（资质、能力、系统性、真实性等）；</p>
7月 17日 (星 期 日)	<p>第三章：如何提升制药企业的GMP内审水平</p> <p>第1节：GMP对内部审计的要求；</p> <p>第2节：内审的目的、频率和SOP的建立；</p> <p>第3节：企业如何有效使用内审来持续改进；</p> <p>第4节：如何提高内审的水平；</p> <p>第5节：内审关注点示例（包材、中间体、API、无菌产品、生物制剂等）</p> <p>第6节：实例分享（SOP、自检报告、整改报告与共性问题）</p> <p>第四章 制药企业如何成功接受欧美GMP检查</p> <p>第1节：GMP检查的类型与严格程序；</p> <p>第2节：现场检查的法规标准；</p> <p>第3节：检查人员和风格（欧、美、WHO）；</p> <p>第4节：企业如何进行检查前准备（整体准备、控制策划、文件清单、细节要求、现场要求、记录要求）</p> <p>第5节：检查过程与需知（策略、角色、该做不该做、注意事项等）</p> <p>第6节：如何与审计官交流（7项标准与7个案例分享）</p> <p>第7节：如何回答审计官的问题（19个技能案例分享）</p> <p>第8节：常见问题与风险（进口禁令、警告信、暂缓批准等）；</p> <p>第9节：及时整改与建立信任</p>
主讲 人及 特点	<p>资深专家，曾在欧美知名药企任职高管，现任国内某知名药业高管；2010新版GMP指南编写人员；主持或参与过FDA/SFDA的GMP（新版）认证检查工作，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。其课程设计与培训方式独特，培训过程随时接受学员提问（可根据各国相关法规与工业实践给出实用/可操作的最佳回答），本协会特邀专家。</p>

## 会议门票

1980元/人；（会务费包括：培训、研讨、资料等）。食宿统一安排，费用自理

