



请  
函

## 实施量化培训与持续改进、提升飞 检迎检能力实用性高级培训班（杭 州）

尊敬的 \_\_\_\_\_ 先生/女士，您好！

实施量化培训与持续改进、提升飞检迎检能力实用性高级培训班（杭州）将于2017年09月在杭州召开。

### 会议内容

随着药品飞行检查的不断深入和适用范围的进一步拓宽，下一步即将进行的工艺一致性核查CFDA明确表示将采用飞行检查的方式进行，这对所有的药品生产企业和经营企业都将面临着更大的挑战与困惑。因为造成工艺一致性问题非常复杂，企业要变更或整改需要足够长的时间来完成，包括长远措施、近期措施与问题解决等多个方面工作。

因此，为了帮助企业现在及将来都能顺利地通过CFDA（包括欧美）的飞行检查，帮助企业找到自己问题的根源，确实解决企业的困惑，进行有效的整改，有针对性地制定有效措施，真正做到持续提高企业生产和质量管理水平。为此，本单位定于9、10月份分别在杭州及成都举办“实施量化培训与持续改进、提升飞检迎检能力”实用性高级培训班”。

现就有关培训事项通知如下：

#### 一、培训目的与方式

培训将以互动参与的方式，案例分享与学员互动，结合药品研发、药品生产、药品经营等实际情况进行现场解析和讨论。力求使参训学员能在理念上、操作上、实施上有一个透彻理解，并能有效地应用到实践操作之中，解决企业面临的困惑与挑战。

#### 二、会议安排 细致

1.会议时间：2017年9月14-16日（14日全天报到）

地 点：杭州市（具体地点直接发给报名人员）

2.会议时间：2017年10月12-14日（12日全天报到）

地 点：成都市（具体地点直接发给报名人员）

#### 三、会议主要交流内容

讲师介绍：李永康，曾在欧美知名药企任职高管，现任国内某知名药业高管，CFDA高研院及本协会特邀培训专家；中国GMP指南编写人员；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。多次受邀省局地方局及国内龙头企业授课。

本课程由李老师原创设计，本协会最先开展；培训方式独特，包括理论讲解与理解提升；条理清晰与通俗易懂；明确重点与注重实用；案例分享与学员互动。培训过程随时接受学员提问；答疑即有高度又有深度，即考虑法规符合性又考虑实践的可操作性。

#### 四、参会对象

适用药品研发、药品生产、药品经营等所有岗位的班长、主管、经理和总监、副总等；也适用于药品、医疗器械经营企业的所有岗位的班长、主管、经理和总监、副总等。以及适用于生产、物料、设备、QC和QA等各岗位的管理人员。

#### 五、会议说明

- 1、理论讲解,实例分析,专题讲授,互动答疑.
- 2、完成全部培训课程者由协会颁发培训证书
- 3、完成全部培训课程者由协会颁发培训证书
- 4、企业需要研发、GMP等专题内训和指导，请与客服联系

#### 会议日程

<p>9月15日 / 10月13日 (星期五)  09:00-12:00 14:00-17:00</p>	<p>一、飞行检查顺利通过的基础、根本和迎检策略</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1、飞行检查的目的/范围/要求/实施和处理；</li><li>2、飞行检查的特点/针对性/手段和企业迎检策略；</li><li>3、企业制定飞行检查应急预案的意义、内容和演练要求；</li><li>4、量化培训、持续改进与飞检迎检的相互关系（基础、根本和关键）；</li><li>5、GMP常态化、工艺核查与飞行检查的关系；</li><li>6、迎检飞检的长效机制、近期措施与问题解决（包括药品生产与经营）</li></ol> <p>二、如何提升飞行检查过程的迎检能力</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1、检查员检查常用提问方法（钓鱼式、重复式、沉默式和假设式）；</li><li>2、检查员检查使用的特殊套路（挖坑法、返回法、变向法和质问法等）</li><li>3、近期各国检查员检查的新特点与新动向（FDA、CFDA、欧盟和WHO等）</li><li>4、飞行检查中应该做&amp;不应该做的七个场情分析；</li><li>5、检查过程控制与需知；</li><li>6、如何与审计官交流（7个关键点分享）；</li><li>7、如何回答检查员的问题（18条经验分享）；</li><li>8、现场检查员经常问的问题与应对。</li><li>9、相关案例分享</li></ol>
<p>9月16日</p>	<p>三、实施量化培训，提升员工素质</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1、为什么说只要有下属你就有培训的职责（做人做事）；</li><li>2、如何按岗位确定培训课程和安排培训；</li><li>3、培训效果与执行力的关系是什么；</li><li>4、如何创新培训模式推进培训效果；</li><li>5、实用培训操作要点分享；</li></ol>

/	6、什么是静态培训需求与动态培训需求（柱状图大饼法与油条法）；
10月14日	7、如何实施量化培训提升培训效果；
(星期六)	8、如何进行培训效果评估与人员资质认定。
	四、实施持续改进，保证飞检通过
09:00-12:00	1、纠正、纠正措施与预防措施的区别与具体案例分享；
13:30-16:30	2、纠正措施与预防措施（CAPA）的三个层面（单个事件/趋势分析/管理评审）；
	3、如何有效地实施纠正措施与预防措施（系统设计/认可标准/批准/变更和关闭）
	4、质量管理持续改进的多种先进模式分享（分享四种模式）；
	5、实施持续改进要应用好质量风险的管理方法（生命周期四个阶段的评估内容/正式与非正式质量风险工具的区别与应用/质量风险管理的最低合理可行原则）
	6、为什么产品工艺和现场管理必须持续改进；
	7、持续改进如何与风险、资源和发展间保持平衡；
	8、实施持续改进要做抓住关键与案例分享。

### 会议门票

会务费：2200元/人（会务费包括：培训、研讨、资料等）；食宿统一安排，费用自理。

