



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（成都）

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（成都）将于2017年10月在成都召开。

会议日程

<p>9月15日</p> <p>/</p> <p>10月13日 (星期五)</p> <p>09:00-12:00</p> <p>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"> 1、飞行检查的目的/范围/要求/实施和处理； 2、飞行检查的特点/针对性/手段和企业迎检策略； 3、企业制定飞行检查应急预案的意义、内容和演练要求； 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）； 5、GMP 常态化、工艺核查与飞行检查的关系； 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） <p>二、如何提升飞行检查过程的迎检能力</p> <ol style="list-style-type: none"> 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）； 2、检查员检查使用的特殊套路（挖坑法、返回法、变向法和质询法等） 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） 4、飞行检查中应该做&不应该做的七个场情分析； 5、检查过程控制与需知； 6、如何与审计官交流（7个关键点分享）； 7、如何回答检查员的问题（18条经验分享）； 8、现场检查员经常问的问题与应对。 9、相关案例分享
<p>9月16日</p> <p>/</p>	<p>三、实施量化培训，提升员工素质</p> <ol style="list-style-type: none"> 1、为什么说只要有下属你就有培训的职责（做人做事）； 2、如何按岗位确定培训课程和安排培训； 3、培训效果与执行力的关系是什么； 4、如何创新培训模式推进培训效果； 5、实用培训操作要点分享； 6、从飞检迎检培训重点与迎检迎检重点（杜邦图+备注与油备注）。

10月14日 (星期六)	<p>9、什么是纠正措施而不是预防措施(在认药人证/证书/体系/) ;</p> <p>7、如何实施量化培训提升培训效果 ;</p> <p>8、如何进行培训效果评估与人员资质认定。</p>
09:00-12:00	<p>四、实施持续改进,保证飞检通过</p> <p>1、纠正、纠正措施与预防措施的区别与具体案例分享 ;</p>
13:30-16:30	<p>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) ;</p> <p>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)</p>
	<p>4、质量管理持续改进的多种先进模式分享 (分享四种模式) ;</p> <p>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)</p> <p>6、为什么产品工艺和现场管理必须持续改进 ;</p> <p>7、持续改进如何与风险、资源和发展间保持平衡 ;</p> <p>8、实施持续改进要做抓住关键与案例分享。</p>

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。

