



新政下制药企业如何迎接飞行检查 及常见缺陷案例分析专题培训班

尊敬的 _____ 先生/女士，您好！

新政下制药企业如何迎接飞行检查及常见缺陷案例分析专题培训班将于2017年12月在贵阳召开。

会议内容

各有关单位：

2017年10月，中国《药品管理法》迎来了最大最深度的修改草案，这是近几年来CFDA药政法规的一次集大成更新，包括药品上市许可持有人制度等某些省市试用阶段的制度即将正式实施，同时行政审批制度的根本性变化，使得GMP和GSP即将成为历史。

对制药生产企业来说，受影响最大的，莫过于不能再只关注首次GMP认证了，而是要将GMP实施体现在日常每天的运行中、将“飞检”常态化。对于企业从管理层到一线员工来说，要将一次性通过的GMP迎检准备工作，分散到日常生产中，要随时满足GMP迎检状态，这无疑会带来很大的工作量，而相关整改的经验，对国内企业来说更是相对缺乏。在此基础上，中国加入ICH组织后，带来个整体法规向ICH靠拢，GMP标准向欧美靠拢，更是让国内较多企业不知道该如何下手。

究其原因，无外是广大企业对国内外GMP要求理解不深，对已发生的飞检常见问题没有及时关注，同时对CFDA的最新政策也没有严格贯彻，从而导致了企业内部日常运营和GMP记录未严格贯彻GMP原则。在这种情况下，飞检过程中，无可避免地会存在大量纰漏及缺陷，其带来的严重后果，可能会导致企业停产整顿，吊销证书，直接影响了企业的经济效益。

为此，本单位特别邀请行业内拥有一线飞检经验的专家老师，从企业角度出发分析，以一线操作为案例，分析官方对飞检的要求和策略，同时提出企业如何应用和日常执行的解决方案，供广大企业学习提高。相信，无论对于企业的高层管理人员、质量人员、生产人员、设备管理人员及一线操作人员，都会是很大的帮助和提高，能够帮助企业顺利通过飞检。经研究决定，我单位拟于2017年12月8日--10日在贵阳市举办“新政下制药企业如何迎接飞行检查及常见缺陷案例分析专题培训班”，本次培训主要针对飞检、自检过程中常见问题及缺陷进行重点讲解，将从“生产管理、物料管理、质量体系、人员培训、硬件维护与校准、文件与记录管理、实验室管理”等全面解析“迎检”状态的保持和GMP管理策略。请你单位积极选派人员参加。

会议日程

主要培训内容及授课主讲老师

授课专家:

张老师 国家级检查员 长期从事药品GMP工作，参与一线检查多年，参与过国内外各种检查，熟知国内外GMP前沿法规。协会特聘讲师

李老师 省级认证中心副主任 国家级资深检查员、组长 近年来参与飞检数十次 经验丰富。同时任职国家境外检查员 协会特聘讲师。

第一天，上午9:00-12:00，下午14:00-17:00

1-CFDA飞行检查法规介绍

—近年来CFDA新政讲解及行政审批制度的变革；

—GMP取消+飞检增强如何应对；

—近几年飞检观察项趋势。

2-人员机构如何应对飞行检查

3-文件体系如何应对飞行检查

4-生产体系如何应对飞行检查

5-物料体系如何应对飞行检查

6-迎检需注意的关键点

—新版GMP认证过程中突发问题的应对措施（检查过程陪同与解答）

—新版GMP检查员认为不符合的问题及解决方法

—药品相关工厂检查项目的缺陷 —检查中细节及问题与解决方法

—查实问题沟通及整改与案例解析—检查现场专业问题问答注意事项

—专业领域专家培训解析

—基于风险判断的观察项打分

第二天，上午9:00-12:00，下午13:30-16:30

1-质量体系如何应对飞行检查 2-实验室如何应对飞行检查

3-验证如何应对飞行检查 4-二合一认证检查新要求

5-一致性评价核查新要求

6-数据可靠性解析及如何迎接飞行检查

—当前监管要求解析

—主要审计缺陷和整改预防措施案例分析

—电子数据和数据回顾解析

—实施数据完整性的重点、难点及关键措施解析

—在实施数据完整性中的常见共性问题分析

7. 企业自检中应注意的关键事项

会议嘉宾

张老师 国家级检查员 长期从事药品GMP工作，参与一线检查多年，参与过国内外各种检查，熟知国内外GMP前沿法规。协会特聘讲师

李老师 省级认证中心副主任 国家级资深检查员、组长 近年来参与飞检数十次 经验丰富。同时任职国家境外检查员 协会特聘讲师。

会议门票

会务费：1680元/人（费用含会务费、资料费、学分证书等）。食宿统一安排，费用自理

