



## 基于GxP原则的药厂培训体系建立、实施与完善专题培训班

尊敬的\_\_\_\_\_先生/女士，您好！

基于GxP原则的药厂培训体系建立、实施与完善专题培训班将于2017年12月在南京召开。

### 会议内容

现代药企之间的竞争，归根到底是员工能力和素质的竞争，人才为本，人员是药企最关键的发展因素。制药行业作为高新技术行业，人才的重要性更不言而喻，良好的培训体系不仅能够提高员工的能力和素质，还能推动企业发展，提升企业的核心竞争能力，更有助于企业内部的组织融合与团队建设。无论是研发项目的推进，还是GMP工厂的运营，以及新厂建设团队的协调，运行不畅的企业，直观原因，就是一线员工没有得到足够的经验完成本岗位工作。中国GMP与FDA CFR211对于培训体系均有明确的要求。但目前的现状是，大多数国内制药企业培训体系构建及实施并不是很完善，部分药企甚至流于形式，只是定期补记录，或培训时照本宣科，培训效果甚微。人员质量意识的缺乏，操作技能的缺失，这将在企业运行中埋下了诸多不定时炸弹，随着GMP检查的不断深入和频繁，国内外药企因培训体系问题招致GMP缺陷项的事件越来越多。另外，随着CFDA加入ICH国际人用药品注册技术协调会，逐渐与国际GMP水平接轨，如何构建有效的培训体系，保证员工的GMP意识以及日常操作行为，持续提升质量文化的建设，将会是医药企业面临的严峻问题。为此，本单位定于2017年12月15日至17日在南京市举办“基于GxP原则的药厂培训体系建立、实施与完善专题培训班”，请你单位积极选派人员参加。现将有关事项通知如下：

#### 一、会议安排

会议日期：2017年12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）

#### 二、会议主要内容及专家

沈老师 曾任职于大型医药集团质量总监、研发部长等职 熟悉中国及国外主要GMP法规。有丰富的中国 GMP、欧盟GMP和日本GMP等检查和认证的经验，并有许多成功案例。对药品的生产、质量、设备、验证和工艺有非常丰富的理论知识和实践经验及丰富的项目管理经验。中国2010版GMP的主要起草者和修订者之一，为SFDA及各省市药监系统实施几十场的公开讲座和培训。配套GMP实施指南《无菌药品》的主要编委，同时协助修订《质量管理体系》、《公用工程及设施》指南。《药品注册批准前检查》专家审校成员、ISPE 会员、协会特聘讲师

详见附件一（日程安排）

#### 三、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士；从事质量、生产、研发、企业管理人员以及培训专员等。

#### 四、会议说明

- 1、理论讲解,实例分析,专题讲授,互动答疑.
- 2、主讲嘉宾均为行业权威专家,授课经验丰富
- 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，请与客服联系

#### 会议日程

<p style="text-align: center;"><b>第一天</b></p> <p><b>09:00-12:00</b></p> <p><b>14:00-17:00</b></p>	<p><b>国内外法规对培训的要求简述</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. FDA/欧盟/中国GMP法规对于培训的要求解读和比较</li> <li>2. 国内企业现阶段在培训实施中的普遍问题</li> <li>3. 国内外培训相关缺陷项（483）的分析及应对策略</li> </ol> <p><b>根据不同药企不同阶段的培训需求，制定培训计划</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 针对药企不同阶段的培训策略 <ol style="list-style-type: none"> <li>a. 研发企业培训策略：获取信息能力、实验操作能力、问题分析及解决能力</li> <li>b. 新厂建立培训策略：工程管理能力、项目管理能力</li> <li>c. GMP运营培训策略：质量分析能力、规范操作能力、问题发现能力</li> </ol> </li> <li>2. 针对药企具体岗位的培训需求分析 <ol style="list-style-type: none"> <li>a. 培训需求分析方法介绍及比较</li> <li>b. 高阶管理岗位的整体培训需求</li> <li>c. 新员工/新岗位/继续培训的不同需求识别</li> <li>d. QA/生产/QC/研发岗位的需求分析举例</li> </ol> </li> <li>3. 针对各岗位具体需求，制定具体的培训课程 <ol style="list-style-type: none"> <li>a. 根据GxP要求，法规/管理/技能/定制课程的制定</li> <li>b. 根据课程及对象（QA/QC/生产/研发）选择恰当的培训方法和考核方法</li> <li>c. 外部培训的选择方案及关注要点</li> </ol> </li> </ol> <p><b>培训小结、讨论</b></p>
<p style="text-align: center;"><b>第二天</b></p> <p><b>09:00-12:00</b></p> <p><b>13:30-16:30</b></p>	<p><b>GxP要求的培训体系建立及形成制度</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 如何制定有针对性公司年度培训计划制定流程 <ol style="list-style-type: none"> <li>a. 研发公司计划案例分析</li> <li>b. GMP生产公司计划案例分析</li> </ol> </li> <li>2. 培训师的管理要求 <ol style="list-style-type: none"> <li>a. 培训师的基本技能、选拔和考评</li> <li>b. 培训课件制作要点</li> <li>c. 考核题库的建立和完善</li> </ol> </li> <li>3. 研发/工程/生产企业，培训质量体系的建立及关注点</li> </ol> <p><b>实施培训评估以确保培训效果</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. 培训效果评估方法的选择与比较</li> <li>b. 柯氏四级评估模型/观察评估法/集体讨论法/问卷调查法</li> <li>c. 药企各类型员工培训评估流程分析</li> <li>d. 操作型员工（QC分析员/生产操作员）培训评估分析注意事项</li> <li>e. 管理型员工（QA/生产/QC管理）培训评估分析要点</li> <li>f. 培训评估与KPI的结合实施</li> </ol> <p style="padding-left: 40px;">评估报告的撰写要点</p> <p><b>培训小结、讨论</b></p>

## 会议门票

会务费：2500元/人（费用含会务费、资料费、证书等）。食宿统一安排，费用自理。

