



GMP认证取消后的相关法规解析及 企业应对措施专题培训班

尊敬的 _____ 先生/女士，您好！

GMP认证取消后的相关法规解析及企业应对措施专题培训班将于2018年04月在杭州召开。

会议内容

关于举办“GMP认证取消后的相关法规解析及企业应对措施专题培训班”的通知

各有关单位：

2017年，已经提出征求意见稿的《药品管理法》（修正案）中明确将取消药品生产质量管理规范GMP认证；同时，CFDA也已经正式发布文件，就取消GMP认证、推广两证合一进行了解读。在多年的讨论之后，GMP认证的正式取消基本上已确定。

随之而来的，是药企的一系列问题和不解。为什么要取消？为何在此时取消？取消之后将上马哪些新举措？药企又应如何理解及如何应对？这些问题都尚有待厘清，同时企业也需要采取相应的措施进行有效应对。

本次培训从GMP法规变化为出发点，重点介绍取消GMP认证对中国制药行业带来的影响，对于国内各药厂高层、申报人员、认证人员、QA人员、生产管理人员等都是十分有帮助。

为此，本单位定于2018年4月20日至 22日在杭州市举办“GMP认证取消后的企业应对措施专题培训班”，邀请业内权威专家针对最新政策法规及实施等方面做深入解析，帮助企业厘清思路，欢迎相关人员积极参加，有关培训事项通知如下：

一、时间地点：

时间：2018年 4月20日-22日（培训两天、20日全天报到）

地点：杭州市（具体地点、报名后通知）

二、培训对象：

各医药企业质量控制人员、生产人员以及研发工程设备等相关职能部门负责人。

三、培训形式

邀请资深权威专家：务实讲授,实例分析,专题探讨,互动答疑

会议日程

<p>一、GMP认证的发展趋势</p> <ol style="list-style-type: none">1. GMP认证在我国的发展历史<ol style="list-style-type: none">1. GMP认证实施30年来的成果和问题2. 现阶段面对的问题：重审批、轻监管2. 2017年国家局、省局飞检情况统计3. FDA行政审批制度的参考和借鉴 <p>主讲老师：吕老师 浙江省药品认证检查中心 国家级检查员</p>

二、CFDA未来核查的变革要点

第一天

09:00-12:00

14:00-17:00

1. 《药品检查办法》（征求意见稿）解读

1. 如何按照风险确定检查频次
2. 如何以具体品种为主开展监管

2. CFDA未来职业化检查员队伍的建设

1. 检查员专职化
2. 检查装备和资源

3. CFDA未来检查方式的变化

1. 跟踪检查、飞行检查、延伸检查、专项检查
2. 以抽检、监测、价格、投诉等启动的检查

4. 取消认证和“两证合一”

1. 从CFDA监管职能的转变看认证的作用
2. 药品生产行政许可与药品生产质量管理规范（GMP）认证的整合方式

互动交流（约半小时）

主讲老师：李老师 省级认证中心 GMP起草人之一 参与修订了新《药品管理法》 资深国家级检查员、检查组长、境外检查员。参与GMP检查及飞检几十次。

第二天

09:00-12:00

13:30-16:30

三、企业对于取消gmp认证的应对措施

1. 企业内部高风险区域分析及解读

1. 从不同品种的安全性、有效性、临床急需性、整体生产水平开展企业风险自评
2. 常见的数据完整性风险问题
3. 常见的污染和交叉污染风险点自评

2. 医药行业链的上下游扩展检查

1. 上游原料辅料、原料的原料检查
2. 下游产品分销情况检查
3. 不良反应检查

3. 企业分担风险的方法及措施

1. 药品上许可持有人制度的应用
2. 委托生产、品种转移、场地变更
3. 如何开展海外注册业务

互动交流（约半小时）

主讲老师：李老师 省级认证中心 GMP起草人之一 参与修订了新《药品管理法》 《药品检查办法(征求意见稿)》 资深国家级检查员、检查组长、境外检查员。参与GMP检查及飞检几十次。

会议门票

培训费：2500元/人；包含（专家费、场地费、资料费、咨询费、证书费等）食宿统一安排，费用自理。

