

# 中国医药教育协会学术部

药教协〔学术〕第190042号

## 关于举办“基于产品生命周期管理的变更控制、偏差调查、OOS调查及CAPA实操及案例解析”培训班的通知

各有关单位：

在制药行业中，由于种种不确定的原因造成工艺生产时出现非正常事件以及产品质量不符合标准，可能需要启动偏差调查与OOS调查管理工具及后续的变更注册管理活动。但是通过对全国40个大型药企调查来看，药企在应用这些管理工具时出现许多错误。比如随意启动偏差调查、OOS管理界限不清晰以及不经CAPA纠偏预防措施违法生产现象突出，更有甚者出现变更后不进行申报注册就实施的严重违法现象。药企如何基于风险评价在药品的全生命周期管理过程中正确的使用变更管理、偏差调查与OOS调查管理工具以及用CAPA管理工具关闭偏差调查与OOS事件，企业不仅要了解药品质量风险管理的概念，还要熟知风险评估工具并应用于变更后对注册标准的影响评价、偏差调查评价与OOS调查事件评价管理重要作用，才能真正掌握药品生产突发偏离事件以及后续变更注册的管理要素。长生生物疫苗事件就是由于变更后不注册申报、偏差调查与OOS调查事件不进行CAPA措施就急于生产后续产品而引起的恶性质量事件，本次培训会认真解析事件原因及防范要点。

为帮助各制药企业更好的基于风险评价构建质量体系与质量保证体系，解决质量风险评估实施过程中的关键环节、变更管理、偏差调查与OOS调查及CAPA管理实践过程中遇到的问题，增强药品生产企业的竞争能力，特组织此次培训，此次培训由国家药品监督管理局高级研修学院特聘讲师刘双生专场讲解，现将培训班相关事项通知如下：

### 一、组织机构

主办机构：中国医药教育协会

承办机构：中国医药教育协会学术部

# 中国医药教育协会学术部

---

北京中工医药研究院

## 二、时间地点

报到时间：2019年6月19日（10:00-20:00）

培训时间：2019年6月20日至21日（9:00-17:00）

培训地点：广东省广州市

## 三、课程内容

本培训课程为北京中工医药研究院(CIPI)独家原创研发，课程编号：CIPI-T-008，CIPI根据GMP相关法规要求与药企调研问卷反馈，邀请组织药检与知名制药企业实战派专家编写大纲，内容贴切药企实际情况并符合药典法规要求（详见附件1：日程安排表）。

## 四、授课讲师

刘双生 国家药品监督管理局高级研修学院特聘讲师、多次为国家GMP检查员、各省市药监局进行培训；曾任职于国内知名制药企业及外资企业高管；近20年生物疫苗、生物蛋白、生物多肽类药物研发、生产、GMP管理的丰富实践经验，亲自参加过多次FDA、WHO、TGA和CEP认证及国内的检查。大量接触第一线的实际问题，具有丰富的分析问题和解决问题的能力，曾对罗氏、海王、东北制药、以岭药业、北京嘉林、山东瑞阳、上海恒润达生、上海松力生物、江苏康泰生物进行体系培训和构建，现任某生物有限公司总经理高级顾问，构建生物类CAR-TGMP体系。

## 五、培训收获

- 1、可以得到所有案例文件，以便修改自己公司的主文件；
- 2、纠正企业在实际管理体系行为时的管理错误，减少不必要的无效管理活动；
- 3、掌握基于风险评价结果管理突发事件的技巧。

## 六、培训对象

制药企业质量授权人、质量部负责人、研发人员、QA\QC管理人员、工艺人员、验证人员、生产部负责人、车间主任及有关技术人员；检测实验室相关的化学室、微

# 中国医药教育协会学术部

生物室相关负责人员；药监系统相关人员。

## 七、相关事项

- 1、培训费：¥2200元/人（含资料费、授课费、午餐费、电子版讲义）；
- 2、报名方式：请详细填写报名回执，传真或发邮件至培训会务组即可；
- 3、食宿安排：培训期间住宿费用自理，可由培训会务组统一安排；
- 4、培训天数：3天（报到1天，培训2天），具体地点将在开班前5天发邮件通知；
- 5、培训证书：培训结束之后，由中国医药教育协会颁发培训合格证书。

## 八、联系方式

培训联系人：王超

咨询电话：18612222891

报名电话：010-80338393

工作QQ：302635680

项目审核人：韩新莹 010-82331980

中仑网址：[www.cncimi.org](http://www.cncimi.org)

报名邮箱：[zypx@cncimi.com](mailto:zypx@cncimi.com)

培训监督：010-69383722

附件1：日程安排表

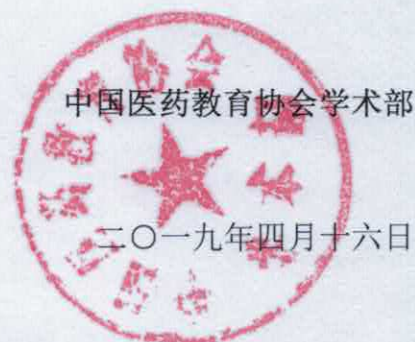
附件2：报名回执表



微信报名



微生物研究院



# 中国医药教育协会学术部

附件 1: 日程安排表

时间 Time	主题 Topic	模式 Way
第一天 Day 1	<p><b>模块一、基于风险评价实施变更管理、偏差调查与 OOS 调查及 CAPA 管理体系要点解析</b></p> <p><b>1、企业在应用不同类型产品生产管理对实施变更管理、偏差调查与 OOS 调查及 CAPA 管理时存在的错误、困惑与迷茫</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 2018 年飞行检查对变更控制、偏差调查与 OOS 调查及 CAPA 管理提出的缺陷项评价以及错误原因解析</li> <li>➢ 全国 40 多家大型药企在变更控制、偏差调查与 OOS 调查及 CAPA 管理活动调查共性问题评价及注意事项说明</li> <li>➢ 企业在变更控制、偏差调查与 OOS 调查及 CAPA 管理时存在的错误、困惑与迷茫问题特点及其体系缺陷解析</li> </ul>	<p>理论讲解</p> <p>案例解析</p>
	<p><b>2、基于产品分类的实施变更管理、偏差调查与 OOS 调查及 CAPA 管理实施要点解析</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 变更管理、偏差调查与 OOS 调查及 CAPA 管理工具的启动要素说明</li> <li>➢ 为什么要启动变更管理活动？在什么情况下启动？如何启动？</li> <li>➢ 变更分类注册要求</li> <li>➢ 偏差调查与 OOS 调查及 CAPA 管理工具启动要素</li> <li>➢ 偏差调查与 OOS 调查及 CAPA 管理职责要点解析</li> <li>➢ 实验室偏差及 OOS 调查管理程序要点说明及案例解析</li> <li>➢ 工艺生产偏差及 OOS 调查程序要点说明及案例解析</li> </ul>	<p>讨论答疑</p>
09:00-12:00		
13:30-16:30		
	<p><b>模块二、变更管理、偏差调查与 OOS 调查及 CAPA 管理要点及基于产品风险的偏差调查与 OOS 调查及 CAPA 管理文件构建案例解析</b></p>	<p>理论讲解</p> <p>案例解析</p>

# 中国医药教育协会学术部

	<p><b>1、基于产品生产特点的变更控制、偏差调查与OOS调查及CAPA管理应用指导解析</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 无菌原料药及无菌制剂产品生产的变更控制、偏差调查与 OOS 调查及 CAPA 管理应用指导</li> <li>➢ 口服固体制剂的变更控制、偏差调查与 OOS 调查及 CAPA 管理应用指导解析</li> <li>➢ 中药产品的变更控制、偏差调查与 OOS 调查及 CAPA 管理应用指导解析</li> <li>➢ 生物制品的的变更管理、偏差调查与 OOS 调查及 CAPA 管理应用指导解析</li> </ul> <p><b>2、不同产品生产过程控制中的应用形式及案例解析</b></p> <p><b>3、企业对变更控制、偏差调查与OOS调查及CAPA管理提出具体问题案例解析</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 变更管理与注册申报、偏差调查与 OOS 调查及 CAPA 管理应用中常见问题解析</li> </ul> <p><b>4、基于产品风险的变更管理、偏差调查与 OOS 调查及 CAPA 管理文件构建案例解析</b></p>	<p>讨论答疑</p>
<p>第二天 Day 2 09:00-12:00 13:30-16:30</p>	<p><b>模块三、基于产品风险分类的偏差调查与 OOS 调查及 CAPA 管理不同特点以及实施案例解析</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1、基于风险评价的变更管理、偏差调查与 OOS 调查及 CAPA 分类管理管理要求解析</li> <li>2、基于风险评价结果分类的变更管理、偏差调查与 OOS 调查及 CAPA 管理不同特点与案例解析</li> <li>3、基于风险评价结果分类的变更管理偏差调查与 OOS 调查及 CAPA 管理与实施手段案例解析</li> <li>4、生物类特殊产品变更管理、偏差调查与 OOS 调查及 CAPA 管理</li> <li>5、世界世界著名药业公司变更管理、偏差调查与 OOS 调查及 CAPA 管理案例</li> <li>6、上海某公司产品召回启动的调查与 OOS 调查及 CAPA 管理实操案例解析</li> <li>7、ICH 推荐的几个变更管理、偏差调查与 OOS 调查及 CAPA 实操案例风险评估鱼骨图；工艺过程控制能力指数；稳定性试验失败 OOS 调查案例</li> <li>8、变更管理、偏差调查与 OOS 调查及 CAPA 管理调查表格设计实操案例</li> </ul> <p><b>模块四、变更管理、偏差调查与 OOS 调查及 CAPA 管理常用工具及其操作与执行方法</b></p>	<p>理论讲解 案例解析 讨论答疑 理论讲解</p>

# 中国医药教育协会学术部

	<p><b>1、国内现场检查中分析实验室的相关问题</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➢ 实验室变更管理、偏差调查与 OOS 调查常用统计学工具要点说明</li><li>➢ 生产现场变更管理、偏差调查与 OOS 调查常用统计学工具要点说明</li><li>➢ 常用的基于质量管理体系下的变更管理、偏差调查与 OOS 调查常用表格设计要点</li></ul> <p><b>2、常用工具案例解析</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➢ 实验室变更管理、偏差调查与 OOS 调查常用统计学工具案例解析</li><li>➢ 生产现场变更管理、偏差调查与 OOS 调查常用统计学工具案例解析</li><li>➢ 常用的基于质量管理体系下的变更管理、偏差调查与 OOS 调查常用表格设计案例解析</li></ul> <p><b>3、几个不同产品变更管理、偏差调查案例</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➢ 无菌原料药产品染菌调查、口服制剂含量不合格调查、生物制剂杂质超标调查</li><li>➢ 几个变更管理实施与注册案例</li></ul> <p>培训总结与答疑 Q&amp;A</p>	案例解析 讨论答疑
培训模式	<ul style="list-style-type: none"><li>➢ 改进了传统的单一讲解模式，采取了讲解与案例解剖研讨相结合的新颖方式，在讲解理论与方法的同时，根据不同产品具体问题或具体方法进行讨论实践，从而帮助学员更好的理解与掌握知识要点，并能够实践的运用知识；</li><li>➢ 紧扣当前的热点问题与法规现状要求，并通过案例分析等模式，对热点问题进行模拟实践并给出合理的解决方案。</li></ul>	

# 中国医药教育协会学术部

附件 2: 报名安排表

基于产品生命周期管理的变更控制、偏差调查与 OOS 调查


及 CAPA 实操及案例解析培训班

主办: 中国医药教育协会

承办: 中国医药教育协会学术部 北京中工医药研究院

2019 年 6 月 19 日至 21 日 (19 日报到) | 广州市

## 报 名 回 执 表

单位名称				培训联系人	
通讯地址				手机号码	
电子邮箱				办公电话	
传真号码				开票项目	<input type="checkbox"/> 技术培训费
发票信息	发票抬头:				<input type="checkbox"/> 会务费
	发票税号:			<input type="checkbox"/> 会议费	
交费方式	<input type="checkbox"/> 对公汇款 <input type="checkbox"/> 现金 <input type="checkbox"/> 刷卡 <input type="checkbox"/> 微信 <input type="checkbox"/> 支付宝				
住宿安排	需协助安排住宿 预定___月___日至___日住宿, 共___间			是否住宿	<input type="checkbox"/> 不住 <input type="checkbox"/> 单人间 <input type="checkbox"/> 标准间
序号	姓名	性别	部门/职务	手机号码	E-mail
1					
2					
3					
您所关注的重点 内容 (选填)					
备注: 1、此报名回执表复制有效, 请认真填写。 2、本会议财务事宜由承办单位负责, 发票类型为增值税普通发票与专用发票。 3、提前汇款可在会议期间领取发票; 现场缴费则在 15 个工作日内与证书一起快递。 联系人: 刘浩手机/微信: 18611709391 电子邮箱: yxpx@cncipi.org					 微信报名