

中国医药教育协会学术部

药教协〔学术〕第190082号

关于举办“制药企业计算机化系统验证与数据可靠性合规实施疑难问题解决方案”培训班的通知

各有关单位：

随着监管机构对计算机化系统的关注提升，国内制药企业为应对日益严格的药监检查，为不断提高自身的质量管理水平，依据《计算机化系统》附录及《药品数据管理规范》进行实施，但在实施的过程中，发现在软件、硬件的管理、计算机化系统验证、数据可靠性的保证方面存在太多疑问。纵观现在密集出台的相关法规政策，可见国家对数据可靠性引起的药品安全的重视。而数据合规性离我们到底有多遥远？而您是不是还认为设备升级一下软件、确认一下功能就是完善了计算机化系统验证？数据不删除不造假就可以直面监管？如何确保条款有效实施？如何结合企业实际建立起符合本企业的药品数据管理体系？IT 部门技术薄弱而造成一些工作无法开展，该如何解决？

本次务实培训班课题的内容基于国内大量制药企业的 IT 部门薄弱的现实，综合 NMPA/FDA/EMA/MHRA/WHO/PIC/S/ISPE/PDA/APIC 等各监管机构的要求及行业指南概述进行专项突破，从实践的角度帮助企业彻底掌握计算机化系统管理原则与方式，解决数据可靠性的相关问题，排除实际工作中种种困惑与难题，降低企业的运行合规风险。特研发举办本次培训课程，针对企业面临的主要困惑进行培训，现将有关事项通知如下：

一、组织机构

中国医药教育协会学术部

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

北京中工医药研究院

二、时间地点

报到时间：2019年10月18日（10:00至20:00）

培训时间：2019年10月19日至20日（09:00至17:00）

培训地点：广州市

本次学习现场提供计算机化系统清单，风险分析模板，追踪矩阵模板，数据可靠性自检表，实验室系统分类明细表及验证活动矩阵，术语表等全套验证文件模板实用资料。

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-C006，CIPI根据《中国药典》法规要求与药企调研问卷反馈，邀请组织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法规要求。（详见附件1：日程安排表）

四、授课讲师

孟老师 北京中工医药研究院特约讲师；现任职于全球500强欧洲跨国制药企业高级经理，主要从事于制药企业的质量管理领域，具有丰富的计算机化系统项目验证与运维管理实战经验。具有丰富的国内外供应商的现场审计经验，多次接受FDA、EMA、PIC/S、WHO、TGA、CFDA等监管机构的审计。作为项目负责人带领团队先后实施SAP、MES、SCADA、ESC、WMS/WCS、LIMS、DCS、EMS/BMS、QMS、Trackwise、AE System、CDS、ELN、eCTD等项目的验证与运维支持，以及多个本地系统的停用与退役。建立了本地计算机化系统管理体系（涵盖整个计算机化系统的生命周期）。大量接触一线实

中国医药教育协会学术部

际问题，具有丰富的分析问题和解决问题的能力及经验。

五、培训收获

- 1、判定那些系统属于计算机化系统；
- 2、掌握计算机化系统的分类与相应的测试策略；
- 3、掌握计算机化系统基于风险的验证；
- 4、掌握计算机化系统供应商审计要点；
- 5、掌握 DI 术语及关键控制点；
- 6、掌握常见 DI 控制的实践应用，如权限、备份与归档；
- 7、熟悉审计准备与 DI 自检。

六、培训对象

药品生产、研究与应用的制药企业相关专业人员；药品生产企业负责计算机化系统与数据可靠体系建立的负责人、QA/QC 人员、生产企业质量负责人、实验室相关人员，验证人员、生产部负责人、车间主任及有关技术人员，IT/信息技术负责人，药监系统相关人员。

七、相关事项

- 1、培训费：¥1980 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

中国医药教育协会学术部

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：张照彤 010-82331980

中工网址：www.cncipi.org

报名邮箱：zypx@cncipi.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



医药研究院



中国医药教育协会学术部

2019年8月6日

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 09:00-12:00 13:00-18:00	1、供应商审计 ➤ 供应商审计流程与内容 ➤ 不同类型供应商审计的要点	理论讲解 案例解析 分组讨论 答疑
	2、GxP判定 ➤ GxP 判定的基本原则 ➤ GxP 判定的实战讲解 ➤ GxP 判定实战演练	
	3、系统分类 ➤ 通用系统分类原则-GAMP ➤ 实验室系统分类原则与实例讲解 ➤ 生产系统分类原则与实例讲解 ➤ 系统分类实战演练	
	4、测试 ➤ 计算机化系统的测试方法 ➤ 不同系统分类的测试方法 ➤ 测试文件的编写	
	5、风险分析 ➤ 计算机化系统风险分析方法与举例	

中国医药教育协会学术部

	6、老旧系统的处理 ➤ 老旧系统的定义与合规路线 ➤ 老旧系统合规实战演练		
	7、Excel的验证 ➤ Excel 的实战应用分类 ➤ Excel 的验证方法 ➤ Excel 关键验证文件的编写 ➤ Excel 运维 ➤ 实战演练		
第二天 Day 2 09:00-12:00 13:00-16:00	1、DI 术语辨析 ➤ 综合 NMPA/FDA/EMA/MHRA/WHO/PICS/ISPE/PDA/APIC 等的要求，通过术语辨析，掌握各机构对 DI 的要求		理论讲解 案例解析 分组讨论 答疑
	2、信息安全 ➤ 信息安全领域的法规要求 ➤ 计算机化系统涉及到的信息安全内容 ➤ 常见的信息安全控制措施		
	3、权限管理 ➤ 权限管理的基本原则与控制措施 ➤ 权限管理的 IT 技术措施		

中国医药教育协会学术部

	4、时间控制 ➤ 时间管理的基本原则 ➤ 时间控制的 IT 技术措施		
	5、审计追踪 ➤ 审计追踪实现 ➤ 审计追踪的审阅 ➤ 老旧系统的审计追踪(无审计追踪功能的系统处理方法)		
	6、备份/归档/恢复 ➤ 备份与归档的区别 ➤ 备份频率如何确定 ➤ 备份方法的设计 ➤ 备份介质的保存 ➤ 归档方法设计 ➤ 归档的保存 ➤ 备份/回复/归档的验证		
	7、审计准备 ➤ 审计准备与常见审计缺陷 ➤ 审计缺陷的弥补		
	8、DI 自检 ➤ DI 自检表模板及其使用		
	培训总结与答疑 Q&A		

中国医药教育协会学术部

培训模式	➤ 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； ➤ 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。
------	---

制药企业计算机化系统验证与数据可靠性合规实施疑难问题解决方案务实

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10月19日至20日（18日报到）广州市

附件2：报名安排表

单位名称						
通讯地址					培训联系人	
电子邮箱					手机号码	
序号	参会人员姓名	性别	部门/职务	手机号码	E-mail	
1						
2						
3						
4						
5						

中国医药教育协会学术部

住宿安排	☐ 需协助安排住宿, ☐ 单人间/ ☐ 标准间; 预定____月____日至____日住宿 共____间		
培训费交费方式	☐ 对公汇款 ☐ 现金 ☐ 刷卡 ☐ 微信/支付宝		
培训费开票信息	发票类型	☐ 增值税普通发票(较快) ☐ 增值税专用发票(较慢)	
	单位名称		
	纳税人识别号		
	地址电话 (普票可不填)		
	开户行及账号 (普票可不填)		
证书与发票 邮寄地址	收件人		
	联系电话		
	通讯地址		
您关注的 重点或建议			
备注信息: 1、请认真填写此表信息, 特别是培训费开票信息栏 2、开班前5个工作日函发《报到通知》给已报名学员, 告知详细开课酒店与培训费汇款账号信息 3、联系人: 王超 手机/微信: 13269886690 电子邮箱: zypx@cncipi.org		 微信报名	