

中国医药教育协会

药教协字[2019]第 142 号

2019 全国药品生产企业质量授权人高峰论坛

一、论坛背景

随着国内生活水平的提高，广大民众对健康的追求不断增长，国内医药市场内需强劲，推动了制药行业的迅速发展。在药品生产技术和产品研发迅速提升并逐步向国际接轨的同时，药企质量管理水平却相对滞后。药品生产企业应树立正确的质量观，质量管理不应单纯依靠管理者个人驱动，而应是建立科学的质量体系。

为了推动质量文化的改变，帮助企业建立科学、有效的质量管理体系，中国医药教育协会将于 2019 年 6 月 26 日在上海举办“2019 全国药品生产企业质量授权人高峰论坛”。论坛将通过国内外最新法律法规、质量体系、工艺技术转移与项目管理、药品生产管理、生产系统审计、质量保证系统审计六个部分，引导企业构建科学的质量管理体系，打造质量文化，通过质量体系来保证质量，保证药品质量安全。

二、时间地点

论坛时间：2019 年 6 月 26—29 日（26 日全天报到）

论坛地点：上海·粤海酒店（虹口区逸仙路 328 号）

三、参会对象

- 1、各地药监部门和药品检验所相关人员；
- 2、中外制药生产企业董事长、总经理、副总经理、工厂厂长、质量授权人；技术总监、生产总监、质量总监、QA 经理；车间主任、实验室主管、验证部门等相关人员；
- 3、科研院所/高校机构的药学专业人员、药物分析人员、实验室研究人员。

四、组织机构

主办单位：中国医药教育协会制药技术专业委员会

承办单位：北京飞天伟业国际管理顾问有限公司

协办单位：国信医药科技（北京）有限公司

北京康利华咨询服务有限公司

恩福（上海）检测技术有限公司

上海新菲尔生物制药工程技术有限公司

杭州奇易科技有限公司

媒体支持：智药圈、抗体圈、师说医械、中国制药网、中国信息网、新浪、今日头条

五、会议事项

1、大会拟邀请省局药品审评中心、北京大学、罗氏、诺华制药、药明康德、复星、赛诺菲、奥星集团等专业人士针对国际领先技术、制药企业现状及未来发展趋势等进行深入探讨交流。

2、会议费：2800 元/人（含三天中餐、茶歇、会议资料）。6 月 18 日前报名享受 2500 元/人，仅以汇款到账时间为准；

3、住宿事宜：参会代表交通费及住宿费自理，可以享有组委会提供的团队协议价入住会议酒店。因参会代表较多，酒店客房紧张，请参会代表尽早联系组委会预订。

4、参会发票：6 月 24 日前通过转账的参会单位可现场领取发票；现场缴费的单位发票将在论坛结束后 15 个工作日内快递至公司。

5、联系方式：制药技术专业委员会组委会 cnptpc@163.com

李老师 13331177930

吴老师 18515367833

附件：

1、《2019 全国药品生产企业质量授权人高峰论坛日程安排》

2、《2019 全国药品生产企业质量授权人高峰论坛报名回执表》



附件 1: 2019 全国药品生产企业质量授权人高峰论坛日程安排

6 月 27 日上午 国际国内法规			主持人: 张 新
时间	演讲主题	演讲单位/嘉宾	
09:00-09:10	开幕式	梁会亮 中国医药教育协会副会长	
09:10-10:20	药品质量授权人制度广东省实践分享	毕 军 广东省药监局审评认证中心	
10:20-10:40	全体合影/茶歇		
10:40-12:00	质量风险管理在企业管理中的应用	李鸿阳 诺华制药科学与技术部负责人	
6 月 27 日下午 制药质量体系			主持人: 杨亚玲
时间	演讲主题	演讲单位/嘉宾	
13:30-15:00	质量管理与质量成本 PDCA 循环在质量管理中的应用	张 新 香港奥星集团咨询总监	
15:00-15:20	茶 歇		
15:20-17:00	ICH Q10 知识管理要求 知识管理与自动化信息化	张 新 香港奥星集团咨询总监	
17:00-17:20	问答环节		
6 月 28 日上午 工艺技术转移与项目管理			主持人: 熊 伟
时间	演讲主题	演讲单位/嘉宾	
09:00-10:20	技术转移过程中的质量风险管理 技术转移中经常出现 GMP 问题举例	毕瑞凤 赛诺菲(杭州)制药质量授权人	
10:20-10:40	茶 歇		
10:40-12:00	委托生产生命周期管理 技术转移与质量协议及案例介绍	熊伟 上海罗氏制药有限公司	

6月28日下午 药品生产管理

主持人：许哲毓

时间	演讲主题	演讲单位/嘉宾
13:30-15:10	APIC 基于风险的数据完整性管理实施指南 生产系统中数据完整性的管理要求和检查实践	许哲毓 洛施德 GMP 咨询 总经理
15:10-15:30	茶 歇	
15:30-17:00	药品生产系统现场检查缺陷分析及整改	焦灵利 江苏省局认证审评中心 副主任
17:00-17:20	问答环节	

6月29日上午 生产系统审计

主持人：李宏业

时间	演讲主题	演讲单位/嘉宾
09:00-10:10	生产工艺与工艺验证的审计 生产过程控制的审计和批记录的审计	李宏业 北京宏汇莱科技总经理
10:10-10:30	茶 歇	
10:30-11:15	FDA 检查中国生物制药企业 PLI 的核心关注点	徐学健 药明生物副总裁
11:15-12:00	生产管理审计常见缺陷及案例分析	张 华 北京大学药物信息与工程研究中心

6月29日下午 质量保证系统审计

主持人：祝传斌

时间	演讲主题	演讲单位/嘉宾
13:30-15:00	实验室数据审核——从审计者的角度 数据可靠性的合规管理策略及应用实践	刘伟强 上海万逸医药科技 总经理
15:00-15:20	茶 歇	
15:20-16:20	质量保证系统审计常见缺陷及案例分析	祝传斌 凯慕法默科技 总经理
16:20-16:30	问答环节	

附件 2:2019 全国药品生产企业质量授权人高峰论坛报名回执表

单位名称					
通讯地址					
联 系 人				职 务	
联系方式				电子邮箱	
参会代表名单					
姓名	性别	部门	职务	移动电话	QQ 号码
组委会	联系人: 李老师 13331177930 Q Q 咨询: 2850627563 联系人: 吴老师 18515367833 Q Q 咨询: 2850627575 邮 箱: cnptpc@163.com				
汇款信息	会议承办: 北京飞天伟业国际管理顾问有限公司 开户银行: 中国银行北京大运村支行 银行账号: 323356035226				