

# 中国医药教育协会

药教协字[2019]第 212 号

## 2019 全国药品生产企业质量授权人高峰论坛-成都站

### 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，中国医药教育协会制药技术专业委员会将于 2019 年 8 月 14 日在成都举办“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、委托生产及注册检查、验证与确认、实验室数据完整性、工艺技术转移与项目管理六个部分，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 8 月 14 至 17 日（14 日全天报到）

论坛地点：成都·金韵酒店（成都金牛区金府路 668 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

恩福（上海）检测技术有限公司

德恩（广州）认证咨询有限公司

洛施德企业管理咨询有限公司

创志科技（江苏）股份有限公司

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、药明康德、赛诺菲、奥星集团、海正药业、积成医药、德恩认证、洛施德 GMP 咨询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）。7 月 26 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：8 月 8 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](mailto:cnptpc@163.com)

#### 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-成都站》
- 2、《2019 全国药品生产企业质量授权人高峰论坛报名回执表-成都站》



## 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

8 月 15 日			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	ICHQ9 质量风险管理解析		徐学健 药明生物副总裁	
10:20-10:40	全体合影/茶歇			
10:40-12:00	质量风险评估在清洁验证、工艺验证中的应用		徐学健 药明生物副总裁	
	基于风险的决策			
8 月 15 日			制药质量体系	主持人：李桐桐
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		张 新 香港奥星集团咨询总监	
	PDCA 循环在质量管理中的应用			
15:00-15:20	茶 歇			
15:20-16:50	ICH Q10 知识管理要求		张 新 香港奥星集团咨询总监	
	知识管理与自动化信息化			
16:50-17:00	问答环节			
8 月 16 日			委托生产及注册检查	主持人：罗瑞昌
时间	演讲主题		演讲单位/嘉宾	
09:00-10:00	生物制品注册现场检查常见问题		沙海涛 海正药业 生物药质量总监	
10:00-10:20	茶 歇			
10:20-12:00	委托生产生命周期管理		罗瑞昌 上海积成医药总经理	
	技术转移与质量协议及案例介绍			

<b>8月16日</b>	<b>验证与确认</b>	<b>主持人：李桐桐</b>
--------------	--------------	----------------

时间	演讲主题	演讲单位/嘉宾
13:30-15:00	新建药厂的现代化确认：ISPE 法规与指南及新趋势	冯翠容 德恩(广州)认证副总经理
	验证及确认的规划与执行	
	如何高效的整合供应商资源	
15:00-15:20	茶 歇	
15:20-16:50	新建药厂典型问题及建议	冯翠容 德恩(广州)认证副总经理
16:50-17:00	问答环节	

<b>8月17日</b>	<b>实验室数据完整性</b>	<b>主持人：李桐桐</b>
--------------	-----------------	----------------

时间	演讲主题	演讲单位/嘉宾
09:00-10:20	实验室数据审核——从审计者的角度	许哲毓 洛施德 GMP 咨询总经理
	数据可靠性的合规管理策略及应用实践	
10:20-10:40	茶 歇	
10:40-12:00	QC 系统现场检查的常见问题与整改分析	四川省食品药品审查评价中心

<b>8月17日</b>	<b>工艺技术转移与项目管理</b>	<b>主持人：陈亚辉</b>
--------------	--------------------	----------------

时间	演讲主题	演讲单位/嘉宾
13:30-15:00	技术转移过程中的质量风险管理	毕瑞凤 赛诺菲（杭州）制药质量授权人
	产品技术转移过程中出现 GMP 问题	
15:00-15:20	茶 歇	
15:20-16:20	技术转移之变更管理	毕瑞凤 赛诺菲（杭州）制药质量授权人
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：陈老师 18911883129 Q Q 咨 询：280805839 邮 箱：chenyong0602@126.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				