

# 中国医药教育协会

药教协培字[2019]第 022 号

## 关于举办“基于风险管理的 GMP 合规性审计技术” 专题培训班的通知

各会员单位及有关企业：

近年来，国家食品药品监督管理总局按照行政审批制度改革的推进，对《药品检查办法》公开征求意见，制药行业将进入“无 GMP 认证”时代，GMP 检查工作形成常态化，审计和被审计将是制药行业质量管理工作的主要内容。

为帮助制药企业从质量保证和质量风险控制的原则上理解和认识 GMP，熟识掌握九大系统审计要点；识别 GMP 审计过程中发现的问题或缺陷，为此，中国医药教育协会主办，中联科讯（北京）企业管理咨询中心承办的“基于风险管理的 GMP 合规性审计技术”专题培训班，于 2019 年 4 月 27 日至 28 日（4 月 26 日报到），在石家庄市浙江大酒店举办，会期三天。望有关单位积极参加，具体培训相关事宜通知如下：

### 一、培训内容

#### （一）基于风险的 GMP 审计概述

- 1、审计基础知识
- 2、药品生产企业违规案例剖析
- 3、审计的技巧及注意事项

#### （二）质量保证体系审计要点及案例分析

- 1、质量保证与控制系统
- 2、组织与机构及人员系统

#### （三）公用系统审计要点及案例分析

- 1、厂房与设施系统
- 2、工艺用水系统
- 3、空气净化系统

#### （四）设施设备审计要点及质量控制

- 1、设备系统
- 2、物料系统
- 3、生产系统

#### 4、实验室控制系统

### 二、参会人员

药品生产企业负责人及相关人员

### 三、会议培训费用

1800 元/人（含培训费、资料费、场地费、专家费、午餐费等）住宿统一安排，费用自理。因会议住房需提前预订，请参会代表务必于 2019 年 4 月 19 日前，将参会回执发送至指定邮箱。

### 四、后期服务

为了更好的服务于企业，充分发挥协会纽带作用，为保证各单位顺利通过相关检查注册工作！协会特组建检查经验丰富的专家队伍，提供现场模拟检查及认证咨询、注册申报等相关服务；另外，为了做好培训指导工作，企业如需内训或到公司指导，协会会根据实际情况，给您做出详细指导。

### 五、联系人及电话

马建民：010-52453062 13811443596

邮 箱：beijingmjm@126.com

（详见附件）



附件一：

“基于风险管理 GMP 合规性审计技术”专题培训班报名回执表  
(报名邮箱: beijingmj@126.com)

单位名称					邮编	
地址					手机	
联系人		电话			邮箱	
参会人员	姓名	性别	部门	职务	手机	邮箱
注：按照国税总局要求，增值税发票需要填写纳税人识别号、税务登记地址、联系方式、开户行名称和银行账户。以下信息请认真填写并确认：						
住宿预定	标间 <input type="checkbox"/> 单间 <input type="checkbox"/> 入住日期： 月 日 离店日期： 月 日					
发票信息	发票抬头					
	纳税人识别号					
	税务登记地址、联系电话					
	开户行名称					
	银行账号					
后期需求：1. 企业内训 <input type="checkbox"/> 2. 模拟检查 <input type="checkbox"/> 3. 注册申报 <input type="checkbox"/> 4. 临床试验稽查 <input type="checkbox"/>						



附件二：

日程安排表

<p>4月26日</p>	<p>报到</p>
<p>4月27日</p> <p>主讲专家：范老师 从事药品监督管理工作40年，曾担任北京市食品药品监督管理局GMP检查组长，国家局药品GMP资深检查员，从2010年起担任国家局药品注册检查组长。</p>	<p>◆合规的审计系统：审计的基础知识、技巧及应用</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、 审计的定义</li> <li>2、 审计的要求</li> <li>3、 审计的步骤及审计要素</li> <li>4、 实施审计的准备及注意事项</li> </ol> <p>◆合规的审计系统：机构与人员审计</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、 机构与人员法规要求</li> <li>2、 组织机构的审计</li> <li>3、 权限与职责的审计</li> <li>4、 人员资质的符合性审计</li> <li>5、 个人卫生的审计</li> <li>6、 培训的审计</li> <li>7、 机构与人员审计中常见缺陷及案例分析</li> </ol> <p>◆合规的审计系统：质量保证系统审计</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、 质量保证系统要求</li> <li>2、 质量系统管理设计审计</li> <li>3、 质量管理文件系统审计</li> <li>4、 供应商审计与物料监控审计</li> <li>5、 生产过程监控及成品放行审计</li> <li>6、 偏差与变更处理的审计</li> <li>7、 验证管理的审计</li> <li>8、 产品质量回顾审核的审计</li> <li>9、 用户投诉、退货及召回审计</li> <li>10、 质量保证系统审计常见缺陷及案例分析</li> <li>11、 综合案例分析与交流答疑</li> </ol>
<p>4月27日</p> <p>主讲专家：范老师 从事药品监督管理工作40年，曾担任北京市食品药品监督管理局GMP检查组长，国家局药品GMP资深检查员，从2010</p>	<p>◆合规的审计系统：实验室控制系统审计</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、 实验室控制的要求</li> <li>2、 实验室人员的审计</li> <li>3、 实验室的布局及设施部分审计</li> <li>4、 试验仪器及检验设备的审计</li> <li>5、 试剂及试药的审计</li> <li>6、 实验室文件的审计</li> <li>7、 质量控制系统审计常见缺陷及案例分析</li> </ol>

年起担任国家局药品注册检查组长。

◆合规的审计系统：生产系统审计

- 1、GMP 对生产管理的要求
- 2、生产工艺与工艺验证的审计
- 3、清洗验证的审计
- 4、生产过程控制的审计
- 5、批记录的审计
- 6、生产环境控制的审计
- 7、无菌生产的审计
- 8、中药产品的生产审计
- 9、生物制品的生产审计
- 10、生产管理审计常见缺陷及案例分析

◆合规的审计系统：物料系统审计

- 1、GMP 对物料管理的要求
- 2、物料质量标准的符合性审计
- 3、物料静态管理的审计
- 4、物料动态管理的审计
- 5、物料管理审计常见缺陷及案例分析
- 6、综合案例分析与交流答疑

4月28日

主讲专家：朴老师

第九、十届国家药典委员会委员、SFDA 药品 GMP 认证检查员组长、SFDA 国家保健食品审评专家、中国药理学学会药检药理专业委员会副主任委员、

◆合规的审计系统：厂房与设施审计

- 1、厂房与设施的要求
- 2、厂房选择与总体布局的审计
- 3、总体布局合理性的审计
- 4、生产区的审计
- 5、质量控制区的审计
- 6、仓储区域的审计
- 7、厂房设施验证的审计
- 8、厂房与设施审计中常见缺陷及案例分析

◆合规的审计系统：设备系统审计

- 1、设备与计量的要求
- 2、设备前期管理的审计
- 3、设备后期管理的审计
- 4、计量系统的审计
- 5、设备与计量审计中常见缺陷及案例分析

◆合规的审计系统：工艺用水系统审计

- 1、工艺用水的要求
- 2、工艺用水的审计
- 3、工艺用水审计常见缺陷案例分析

◆合规的审计系统：空气处理系统审计

- 1、空气处理系统的要求
- 2、空气净化系统 (HAVC) 的审计
- 3、其他气体处理系统的审计
- 4、空气处理系统审计常见缺陷及案例分析
- 5、综合案例分析与交流答疑