

中国医药教育协会

药教协培字[2019]第 009 号

关于举办“基于风险的工艺变更控制 与工艺验证实施关键技术”专题培训班

各有关单位：

随着 MAH 制度的实施与推广，药品文号的转移与药品委托生产将更加频繁，越来越多的药品上市许可持有人选择将药品生产委托给第三方企业进行制造，这对持有品种的药品工艺技术转移管理、检验方法转移与工艺变更控制提出了更高的要求。近期，药品评价性抽验中发现部分药品非质量标准项目出现异常波动，或在现场检查中发现严重的生产工艺不一致等缺陷，充分暴露出部分企业对原辅料的质量把控、药品生产工艺过程控制出现偏差与缺陷。

为帮助药品生产企业更好地掌握药品质量风险控制与工艺关键技术的基本原则，扎实做好药品工艺系统与工艺技术管理，特别是工艺变更管理、工艺验证与工艺持续验证、生产过程控制、供应商管理、工艺技术转移与项目管理，以及内控质量标准制订原则，以更好地满足监管的法规符合性要求，为此，中国医药教育协会定于2019年3月29日至31日在沈阳市举办“基于风险的工艺变更控制与工艺关键技术”专题培训班。现就有关事项通知如下：

一、培训对象

药品生产企业生产、质量负责人或副总经理、总工、部门经理，生产、质量、工程、质量保证、质量检验等部门的主管与技术人员；从事相关工作的监管人员。

二、培训目标

- （一）了解产品质量风险来源，掌握 GMP 法规符合性的基本原则。
- （二）了解工艺变更与工艺一致性改进的基本要求，掌握工艺变更控制与工艺一致性评估及改进。
- （三）了解工艺验证与工艺持续验证的基本原则，掌握验证管理与验证主计划编制思路，了解药品生产过程中工艺验证的相关案例。



日 程 安 排 表

3月29日	全天报到
3月30日 上午 08:30-11:30	<p>◆工艺变更控制</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 产品质量风险与GMP法规符合性 2. 工艺技术转移与项目管理 3. 工艺变更管理
11:30-13:00	午间休息
13:00-16:30 下午	<p>◆工艺变更控制</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 生产过程控制与批生产记录设计 2. 供应商管理与供应商审计 3. 内控质量标准制订与方法转移
3月31日 上午 08:30-11:30	<p>◆工艺验证实施关键技术</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 工艺验证目的与规范基本要求 2. 验证工作在GMP体系中的地位与作用 3. 如何在验证工作中使用风险管理工具 4. 植物药、原料药、生物制品工艺验证的特点 5. 哪些重大变更后需要进行工艺验证 6. 工艺验证的批量、批次
11:30-13:00	午间休息
13:00-16:30 下午	<p>◆工艺验证实施关键技术</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 验证工作的分类 2. 如何宏观的实施验证管理 3. 持续工艺验证与清洁验证关系 4. QTPP、CQA、CPP和稳定性研究 5. 同岗位设备（型号相同或不同）如何验证 6. 工艺验证中偏差调查与处理

