**附件1： 《2021制药企业首席质量官（CQO）高级研修班》课程安排表**

|  |  |
| --- | --- |
| 课程模块 | 主要内容 |
| 新药品法规监管体系的挑战及机遇 | 1. 已上市化学药品和生物制品临床变更指导原则解读2. 已上市化学药品药学变更研究技术指导原则解读3. 新法规下企业的变更管理 |
| GMP质量体系的国际视角解析与前瞻 | 1. 质量文化与质量体系2. 质量体系的成熟度评估3. 质量体系的智能化与高效4. 质量体系的安全 |
| 国际（FDA、欧盟）及国内审计 | 1. FDA及欧盟近期审计趋势及分析2. 国外审计应对技巧4. 远程审计5. CAPA 回复6. 研发现场的审计准备（生物及无菌制剂篇）7. 第三方审计（委托生产及研发现场）8. 第三方审计（委托检验研究） |
| 杂质控制策略 | 1. 杂质控制策略2. ICH Q3D之金属元素杂质控制3. ICH M7基因毒性杂质的控制4. 案例解析 |
| 前瞻性质量风险管理 | 1. 质量风险管理的概述及生命周期管理* 质量风险管理的主计划
* 质量风险管理主计划的关键要素

2. 风险管理与质量体系 3. 典型案例* 前瞻性风险评估
* 混淆，防止交叉污染的风险评估
 |
| 实验室（QC）体系 | 1. 实验室合规体系* 实验室审计追踪的管理
* 实验室inspection tool

2. 实验室的OOS 偏差及异常事件体系设计3. 实验室的物料管理体系 |

**附件2： 《2021制药企业首席质量官（CQO）高级研修班》报名回执表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 发票抬头\* |  | 联系人 |  |
| 税 号\* |  | QQ/邮箱 |  |
| 地址电话\* |  |
| 开户行、账号\* |  |
| 开票类型\* | 开票项目：培训费增值税普通发票 [ ] 增值税专用发票 [ ] |
| 参会代表名单 |
| 姓名\* | 性别\* | 部门 | 职务 | 移动电话\* |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 住宿安排\* | 标准间[ ] 单人间[ ] 否[ ]入住时间： 月 日至 月 日，共 间 |
| 组委会 | 联系人：李艳 13331133930 陈勇 18911883129电子邮箱：chenyong0602@126.com中国药科大学联系人：董老师025-83271121  |
| 汇款信息 | 收款单位：中国药科大学 开户银行：南京工行湖南路支行银行账号：4301011019001029831转账备注：CQO管理研修班 |