北京国通认证技术培训中心

《新版食品/药品GMP管理及应用》研讨会邀请函

尊敬的_____领导：您好！

2011年3月1日新版GMP《药品生产质量管理规范》开始实施，新版GMP规范加强了药品生产企业质量管理体系建设的要求、强化从业人员的素质要求、细化了操作规程等文件管理的规定、进一步完善了药品安全保障措施。这些新规定在给制药行业带来发展机遇的同时，也带来了挑战。

如今新版药品GMP规范实施已经3年有余，实施效果如何呢？据不完全统计：截止至2013年10月，全国制药企业5158家中通过新版GMP的认证企业只1207家，约占药品生产企业总数的
23.4%。按照国家食药总局的要求，新版GMP认证工作有两个时间节点：药品生产企业血液制品、疫苗、注射剂等无菌药品的生产，应在2013年12月31日前达到新版药品GMP要求；其他类别药品的生产均应在2015年12月31日前达到新版药品GMP要求。未达到新版药品GMP要求的企业(车间)，在上述规定期限后不得继续生产药品。据国家有关部门公布，截至2013年12月31日，已有796家无菌药品生产企业全部或部分车间通过新修订药品生产质量管理规范（GMP）认证，占全国无菌药品生产企业1319家的60.3%。

这一组数字和频发的药品不良反应事件不容我们乐观，如何在规定时间内完成新版GMP认证成为制药行业的头等大事。GMP是英文GoodManufacturing Practice
的缩写，简称良好生产操作规范，是政府制定颁布并要求企业强制执行实施的规范，主要针对工厂设计与设施、原料、生产加工、包装、贮存、运输、人员卫生和生产质量管理等要求。实施新版药品生产质量管理规范，有利于促进医药行业资源向优势企业集中，淘汰落后生产力，以促进产业升级，加快医药产品进入国际市场。

针对这一现象，我们特别聘请了国内知名药企的专家学者与我们一同分享药品生产企业在实施新版GMP认证工作中的经验，探讨解决存在的问题，同时介绍国外GMP认证的要求。

保健品行业多年以来一直执行药品GMP规范的要求，这一做法已延伸到食品行业，目前中国国家认证认可监督管理委员会要求：国内的所有食品生产企业要通过食品安全管理体系认证时，必须将GB14881《食品生产通用卫生规范》作为认证审核的第一个要求，这就是我们常说的食品GMP认证，国家计生委还出台了新的GB14881-

2013标准，于2014年6月1日开始正式实施。食品行业国家强制要求的QS认证也将把GB14881列入必须满足的要求。结合这次药品GMP规范的研讨，我们也将和参会人员一起，探讨新版GB14881的内容。

目前食品行业中经认监委批准的可能申请GMP认证的只有乳品行业，截止到2013年底共有97家婴儿配方粉企业通过乳品GMP认证，今后将推广到肉制品、酒类等行业。我们也将在这次的研讨会上向大家介绍乳品GMP认证的情况和要求。

国通认证技术培训中心（CCST）是经中国国家认证认可监督管理委员会(CNCA)批准成立的认证技术研究与培训的专业机构（批准号：CNCA-P-2010-159），专门从事食品安全（HACCP）培训。同时，也是**人力资源和社会保障部**教育培训中心授权的唯一一家GMP自检员培训机构，我中心以雄厚的师资力量、合理的课程设计、实用的案例分析和练习、严格的教学管理和优质的服务而深受社会各界的认可。

北京国通认证技术培训中心在新版药品GMP认证、乳品ＧＭＰ认证及GB 14881-2013食品生产通用卫生规范全面推广之际，特邀请国家药品、食品专家、各高校教师、企业管理人员等对GMP在企业中的应用及食品/药品GMP自检与教学的有效结合进行研讨，此培训教程是经国家人力资源和社会保障部教育培训中心认可的。

◆研讨目的

1、结合药品生产企业新版GMP认证的状况，加强对新版GMP标准的理解。

2、总结食品药品企业在GMP实施中的经验，更好地与高校GMP教学内容相结合。

◆研讨会内容

1、新版GMP标准在食品药品相关企业中的应用。

2、对CFDA（国家食品药品监督管理总局）的“质量授权人”、“质量风险管理”、“委托生产与检验”、“发运与召回”及“确认”等最新要求进行研讨。

3、GB 14881-2013食品生产通用卫生规范的新旧对比和乳品GMP规范的要求及应用。

4、介绍当前国内外法律法规对食品药品相关企业的要求。

◆时间与地点

2014年07月26日—28日，为期3天。

会议地点　北京中医药大学校内京港湾宾馆。

报到时间　7月26日早7：30-8:30。

◆研讨会资料

1、新版GMP规范、GB14881的新旧对比，乳品GMP标准。

2、新版《食品药品GMP自检/内审员培训教程》的相关资料及法规。

北京国通认证技术培训中心

◆研讨会证书

参加研讨会人员可获得北京国通认证技术培训中心颁发的 “GMP自检员资格证书”。

◆具体时间安排如下

时间	内容	主讲人	专家介绍
第一天	开幕式 新版GMP 规范的特点及在药品企业中的应用 目前我国药品生产企业实施新版GMP遇到的问题、困难和解决的方法 介绍美国FDA和GMP认证 介绍当前国内外法律法规对食品药品及相关企业的要求 国际知名的食品药品企业GMP管理概况和对供应商GMP要求的介绍； 我国食品（包括乳品）GMP认证情况 新版GB14811标准的特点及在食品企业的应用	人力资源和社会保障部专家杨老师、李老师、卿老师等	1、为国内大型制药集团和制药相关企业提供过培训、咨询及认证服务； 2、某国内著名食品/药品企业担任质量负责人； 3、国际著名食品企业的供应商审计专家； 4、国家执业药师资质。
第二天	“质量授权人、质量风险管理、委托生产与检验、发运与召回和确认”等专项要求的研讨		
第三天	**《食品药品GMP自检/内审员培训教程》研讨**		

◆研讨会费用

980元/人（含资料费、会务费及午餐费用，如考取人保部GMP自检员证书需交纳600元/证）。

注：仅包括07月26日至7月28日午餐费用，超出部分费用自理。

◆联系方式

联系电话：13693277951/010-62006751　　传真：010-62052551

联系人：王　燕

欢迎全国食品药品方面的领导、专家、老师及相关人员参加！

北京国通认证技术培训中心

国通认证技术培训中心 高校项目部

北京国通认证技术培训中心

高校项目部主办

WWW.CCST.ORG.CN

食品药品GMP规范研讨会报名回执

单位名称（学校）					参会人数	
参会人员	姓　名	性别	职务	联系方式	是否住宿	是否回民
					是　否	是　否
					是　否	是　否
					是　否	是　否
					是　否	是　否
					是　否	是　否

请于2014年7月10日之前将报名回执发邮件至wangdream2008@126.com

恭候您的参与，谢谢！

2014-5-21