

中国医药设备工程协会

关于举办调查与 CAPA 研讨会的通知

各有关单位：

2015 年和 2016 年，中国医药设备工程协会在 CFDA、FDA、EMA、EDQM、WHO 等国内外监管机构、组织和行业支持下，成功举办了 5 场“国际 DI 讲座”，进一步推动了医药行业对国内外法规及实践的理解，在行业内获得了较大反响。

2017 年 9 月，协会将再次与国内外监管机构和组织合作，举办“调查与 CAPA 研讨会”，研讨会涵盖实验室和生产环节，将邀请国内外权威专家授课，以期协助医药行业进一步熟悉国内外最新监管法规，学习掌握风险分析和 CAPA 方法，建立良好的质量文化，更好满足国内外监管法规要求。研讨会相关信息如下：

一、 主办方信息

主办单位： 中国医药设备工程协会（CPAPE）

支持单位： CFDA 食品药品审核查验中心（CFDI）

美国食品药品监督管理局（FDA）

欧洲药品管理局（EMA）

英国药品和健康产品管理局（MHRA）

世界卫生组织（WHO）

承办单位： 北京森力会展策划有限公司

二、时间及地点

场次	时间	地点
第一场	2017年9月18日-19日(周一,周二)	浙江台州旗隆万豪酒店 地址:浙江省台州市黄岩区天元路55号
第二场	2017年9月21日-22日(周四,周五)	山东济南万达凯悦酒店 地址:山东省济南市市中区经四路187号

注:两场讲座将安排相同的讲师及演讲课题,可选择合适场次参加。

台州旗隆万豪酒店协议住房价格:530元/晚(含早)可选大床或双床

联系人:王经理 电话:18968625295

济南万达凯悦酒店协议住房价格:600元/晚(含早)可选大床或双床

联系人:李经理 电话:18265319139

预订房间时告知参加9月“调查与CAPA研讨会”即可。

三、主要内容

本次研讨会将采取授课和互动相结合的方式,充分满足参会单位了解和学习国内外法规、实践方法等需求,包括但不限于如下内容:

1. 风险分析

介绍多种用于改善工艺设计、调查结果和有效纠正措施的风险分析方法,以便应用于日常运营中,在减少法规缺陷的同时有效提升生产效率。

2. 调查

结合实际案例介绍有效的调查方法,协助企业开展全面调查、发现潜在风险根源,以避免法规缺陷,并全面提升质量体系。

3. CAPA

结合实际案例研讨不同的CAPA方法,以便更好地解决调查和法规缺陷,进一步提升产品质量和生产效率。

4. 应对法规检查

介绍监管机构对企业反馈检查缺陷的期待和要求,并结合实际案例,展示适当及不当的反馈案例,协助企业更好的应对监管机构检查,建立和维持与监管机构良好的信任关系。

5. 质量文化

探讨如何按照现有 GMP 要求和适当的员工激励建设良好的质量文化，最终生产出更高质量的产品，并减少生产成本。

四、 授课专家信息

截止目前，已经确定的授课专家如下，后期将陆续更新。

Thomas Cosgrove 先生：FDA/CDER/OC/生产质量办公室主任

Peter E. Baker 先生：FDA 驻华办公室助理主任，药品检查员

Lane Christensen 博士：FDA 驻华办公室助理主任

Atul Agrawal 先生：FDA 监管事务办公室，药品检查员

David Churchward 先生：英国药品和健康产品管理局（MHRA）官员

Andrei Spinei 先生：欧洲药品管理局（EMA）官员

叶存孝 先生：浙江华海药业股份有限公司副总裁，质量授权人、MBA、高级工程师、执业药师

五、 费用及报名方式

1. 参会费用

汇款时间	协会会员单位 (费用/人/场)	非协会会员单位 (费用/人/场)	政府机构等 (费用/人/场)
2017年7月17日(含)前	2700元	3100元	500元
2017年7月18日-8月17日	2900元	3300元	
2017年8月17日(含)后及现场缴费	3100元	3500元	

注：

(1) 参会费用含两次午餐、茶歇、会议资料，住宿及差旅费用自理；
按汇款时间确定相应参会费用。

(2) 优惠报名价格不以报名时间为准，仅以汇款时间为准；

(3) 参会人员中机关单位包括：国家/地方药监部门、药检机构、学术机构、行业协会等；

(4) 参会人员在会议结束后可领取主办方颁发的培训证书。

2. 缴费方式

研讨会接受汇款及现场缴费，建议于会前汇款至如下账户：

收款单位：北京森力会展策划有限公司

开户行：招商银行北京静安里支行

账号：1109 0752 8210 501

注：(1) 汇款时请务必注明“CAPA+公司名称+参会人姓名”，并将汇款底单传真至：

010-58256080，建议单位汇总参会人员并统一报名缴费；

(2) 现场缴费接受现金、微信、支付宝三种支付形式，不接受现场刷卡；

(3) 汇款成功后，承办单位开具增值税普通发票，类型为“会议费”；如需开具增值税专用发票，由税务局代开“会议展览服务”专用发票，需提供如下开票信息：单位名称、纳税人识别号、地址、电话、开户行及账号。

3. 报名方式

因会场容量有限，敬请感兴趣的企业采用如下任一方式提前报名。

(1) 易企秀

通过研讨会易企秀报名，请扫描如下二维码：



(2) 邮件或传真

完整填写参会人员信息，并以邮件或者传真的方式发给会务组，联系方式：

史雨田：13810996199，010-58256086，[sy@jpt-bj.com](mailto:syt@jpt-bj.com)

邢倩倩：18813186246，010-58256086，xqq@jpt-bj.com

易伟：13911868436，010-58256096，yw@jpt-bj.com

尚文媛：13911048747，010-68330880，swy@cpape.org.cn

传真：010-58256080

附件：“调查与CAPA研讨会”参会回执

