

药用辅料 EXCiPACT GMP/GDP 标准第三方认证研讨会

—EXCiPACT 国际 GMP/GDP 认证标准 2017 中文版发布

在 ISO9001:2015 已在全行业推行实施了近 3 年，ISO9001:2008 质量体系标准即将退出历史舞台的背景下，EXCiPACT GMP/GDP 标准 2017 版在经过了公众征求意见后，于 2017 年 11 月 21 日正式发布，成为全球最具权威和行业接受度最广的药用辅料 GMP 和 GDP 认证标准。EXCiPACT 新任命的质量总裁特别出席本次研讨会，与国际药用辅料协会和国内外知名专家围绕制药企业和辅料生产企业就 GMP/GDP 标准策划和实施，第三方认证在新形势下对各相关方的价值和意义，中国政府机构改革对辅料 GMP 日程监管职能转变，以及针对新增条款如建立变更管理程序所需确定重大变更的方式等课题，结合日常体系运行工作中碰到具体问题进行深入交流和研讨。

制剂生产企业作为药品安全的第一责任人，肩负着生产高质量安全药品的首要责任。加强供应链上下游对质量保证体系的交流和理解，并随时保持对国际先进理念的跟踪，学习和掌握，提高全供应链对质量安全的关注和重视，实施 CGMP 和 GDP，是降低质量安全风险，持续保证生产出优质药品的唯一途径。

EXCiPACT asbl 由欧洲精细化学品团体（EFCG），国际药用辅料协会（IPEC）欧洲、美洲，欧洲化学品分销协会（FECC）和制药质量团体（PQG）共同发起的非盈利机构，在比利时布鲁塞尔注册成立，负责对 EXCiPACT 这一独立、高质量药用辅料第三方认证体系的管治。EXCiPACT 认证标准基于 IPEC-PQG GMP 以及 IPEC GDP 指南制订而成，已成为全球最权威的专门针对药用辅料 GMP/GDP 的合规性要求，得到了业内广泛接受和认同。根据 EXCiPACT GMP/GDP 标准建立的严格的第三方认证体系，将有效地帮助辅料生产企业提升 GMP 生产和 GDP 经销的合规性，降低各相关方的审核成本帮助制药企业更有效地了解供应链真实性和安全性。本次研讨会专门出席的欧洲专家将对 EXCiPACT 第三方审计认证项目在全球的发展，与国内其他知名行业专家对 EXCiPACT 药用辅料 GMP/GDP 新标准进行介绍和解读。通过本次研讨会，将有助于本地制药行业和辅料生产企业理解全球最权威的辅料 GMP/GDP 实施标准和第三方审计认证对供应链安全的重要性，这对于推进第三方认证在我国医药行业的实施和发展，具有重要意义。



主办机构：EXCiPACT asbl

承办机构：上海欧范企业管理咨询有限公司

会议时间：2018 年 5 月 18 日

会议地点：上海西藏大厦万怡酒店，上海市虹桥路 100 号

参会对象：制剂生产企业，医药原辅料生产企业的生产和质量管理人员，质量体系认证机构的认证人员，政府医药部门的安监人员，IPEC 中国会员单位和其它相关协会代表等。

研讨会日程安排

8:00 – 9:00	会议报到注册	
9:00 – 9:30	药用辅料 EXCiPACT GMP/GDP 2017 新标准重点变化以及第三方认证对制药行业的价值	EXCiPACT asbl. 质量总裁： – Mr. Alain BECART/郑菁翻译
9:30 – 10:10	组织机构改革与实施第三方认证的观点	上海药品审评核查中心，GMP 部部长 – 李建平 先生
10:10 – 10:30	茶歇	
10:30 – 11:15	药用辅料变更研究技术指南（IPEC China）	国际药用辅料协会中国（IPEC China），赢创中国区法规事务经理 – 刘晓海 先生
11:15 – 12:00	EXCiPACT GMP/GDP 2017 认证新标准与 ICH Q7 指南的比较	EXCiPACT asbl. 质量总裁： – Mr. Alain BECART/郑菁翻译
12:00 – 12:15	EXCiPACT 最新发展和全球实施及发展情况	EXCiPACT 顾问（中国）；欧范咨询 – 程宁 博士
12:15 – 12:30	问题解答	
12:30 – 13:30	午餐	
13:30 – 14:00	案例分享—跨国制药企业赛诺菲对 EXCiPACT 第三方认证审计的评估	赛诺菲（Sanofi）；全球供应链，采购 & 全球委托生产质量运营— 供应商质量审计 – 宋小峰 先生
14:00 – 14:30	案例分享—本地制药企业对辅料供应商审核要求	知名本地药企，质量负责人/副总裁 – 已确认
14:30 – 15:00	案例分享—本地辅料生产企业实施 EXCiPACT 认证的经验	广生胶囊有限公司, 质量保证部（体系认证） – 周宇 先生
15:00 – 15:20	茶歇	
15:20 – 16:00	审核机构观点—质量体系持续有效运行的战略思维和风险思维	中国船级社认证公司风险管理中心 – 李文远 总经理
16:00 - 16:30	如何准备 EXCiPACT 审核；药用辅料国际审核认证项目的比较	EXCiPACT 顾问（中国）；欧范咨询 – 程宁 博士
16:30 – 17:00	问题解答；会议结束致辞	

会议注册费：880 元/人。IPEC 中国会员单位会议注册费优惠价为 750 元/人；演讲嘉宾和政府部门人员免参会费。

费用包括培训、资料、午餐等。参会人员可免费获取 EXCiPACT GMP/GDP 认证标准（2017）中文手册一本。

缴费方式：银行汇款（汇款时请标注汇款人姓名）或现场缴费

收款账户户名：上海欧范企业管理咨询有限公司

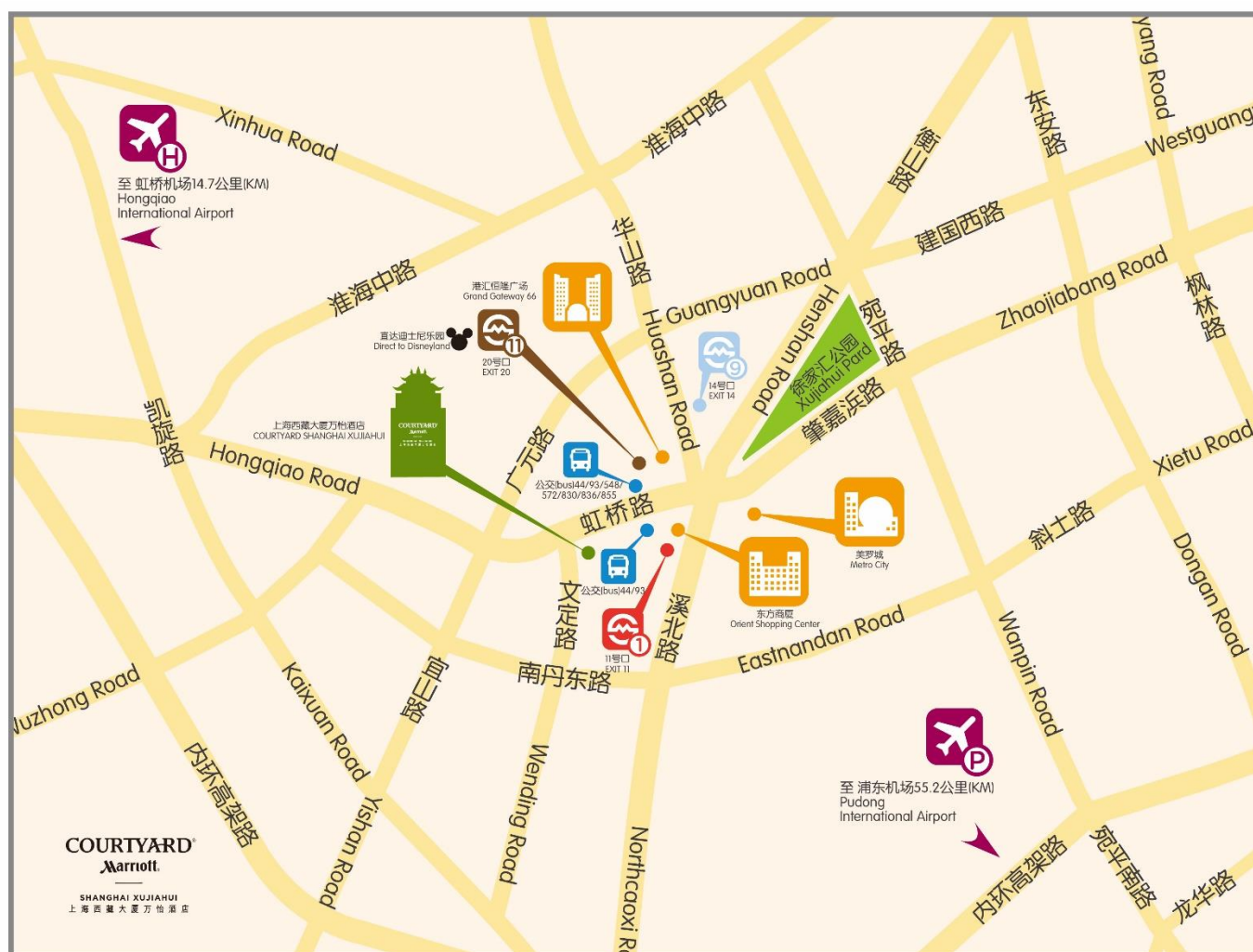
开户行：招商银行上海浦东大道支行

账号：121918977010902

住宿：自行安排，费用自理

网站：www.excipact.org

会场位置：



100 Hongqiao Road, Shanghai, 200030, P.R. China
中国上海徐汇区虹桥路100号(近文定路) 邮政编码: 200030
Tel电话: 86 21 6129 2888 Fax传真: 86 21 6129 2999
E-mail电子邮件: cy.shasx.sales@courtyard.com
Website网址: www.courtyardxujiahui.com.cn

回执表

单位名称					
通讯地址					
邮编		电话		传真	
参会人员名单：					
姓名	性别	职务	联系电话	E-mail	

请扫描填写的回执表，E-mail 至 nevin.cheng@hotmail.com

会务联系：程宁

会务热线：13801701449