

# 四川省医药行业协会

---

川药行协[2020]第 66 号

## 关于中国药科大学继续教育学院 举办“制药企业首席质量官（CQO）高级研修班”的通知

各会员单位：

为提升四川省医药产业质量管理、质量检验、质量安全等重要工作，中国药科大学继续教育学院将于 8 月在南京举办“制药企业首席质量官（CQO）高级研修班”，协会秘书处决定组织省内相关医药企业人员参加“制药企业首席质量官（CQC）高级研修班”学习。现将有关事项通知如下：

### 一、学习内容

新版《中华人民共和国药品管理法》、《药品注册管理办法》、《药品生产监督管理办法》等法律法规的相继颁布与实施。

### 二、时间地点：

时间：2020 年 8 月 20 日—23 日（20 日报到）

地点：中国药科大学（南京市鼓楼区童家巷 24 号）

### 三、注意事项：

自愿报名，凡会员单位通过协会报名参加均可享受 500 元优惠（原价 3200 元/人），培训资料及课程安排。

### 四、报名联系方式、电话

联系人：王国华、邱胜

联系电话：028-86257669

邮箱：scyyhyxh@163.com

特此通知。

附件：中国药科大学继续教育学院关于举办“制药企业首席质量官（CQO）高级研修班”的通知



# 中国药科大学继续教育学院

## 关于举办“制药企业首席质量官（CQO）高级研修班”的通知

### 一、研修班背景

首席质量官全面负责本公司质量管理、质量检验、质量安全等相关业务工作，是企业中的第一质量人。随着新版《中华人民共和国药品管理法》、《药品注册管理办法》、《药品生产监督管理办法》等法律法规的相继颁布与实施，如何正确解读、领悟和执行各项法律法规的相关规定，从而制定切实可行的企业质量战略方针，健全和完善企业质量管理体系建设，苦练内功、加强日常管理，从容应对各种审计和检查，及时处理、规范解决质量危机事件，是每个企业首席质量官需要认真思考和总结的首要问题。

中国药科大学将于 8 月在南京举办“制药企业首席质量官高级研修班”，届时将邀请国内知名制药企业首席质量官（专家、学者）分享规范企业质量管理，提升企业质量文化的成功经验，期望有志同仁积极参与。

### 二、组织机构

主办单位：中国药科大学继续教育学院

承办单位：上海鼎峰教育科技有限公司

### 三、时间地点

时间：2020 年 8 月 20 日—23 日（20 日报到）

地点：中国药科大学（南京市鼓楼区童家巷 24 号）

### 四、参会对象

质量负责人、质量部总监、QA 经理、QC 经理；生产负责人、生产部厂长、主任等管理人员。

### 五、演讲嘉宾

**徐学健**：美国东北大学博士，药明生物全球质量保证部高级副总裁。曾任职于美国 FDA、健赞、和惠氏（辉瑞）等机构和企业。

**毕瑞凤**：赛诺菲质量高管，从事制药行业近三十年，职业经历涵盖药品和消毒产品的生产、技术、注册及质量管理等各大职能区块。十年以上外资企业（欧盟背景）质量工作

经验，注射剂（冻干粉针、小容量注射剂）固体制剂、栓剂、凝胶剂、口服溶液剂、中药制剂，原料药等剂型领域的质量管理。

**印 勇：**上海复星医药运营管理部质量副总经理，负责集团质量管理、实验室技术，数据可靠性管理及复星医药信息化技术平台等相关工作。参与多次 USFDA，EMA，WHO 等国内外法规部门的审计，熟悉各类实验室 GMP 法规要求及实验室仪器和计算机化系统管理，具有丰富的实验室数据可靠性管理经验。

**衣 鸣：**澳斯康生物制药（海门）有限公司首席运营官，国家药监局高级研究院培训讲师，曾供职于辉瑞、硕腾等世界 500 强制药企业。拥有近 20 年制药领域专业经验，专注于生物制品和无菌产品的运营管理。经验主要涵盖生产、质量、供应链和工程设备等方面，熟悉国内外 GMP 法规和制药行业精益化运营管理。

**蒋 蓉：**博士，中国药科大学药事管理系老师，国家药物政策与医药产业经济研究中心项目研究员，长期从事《药事法规》课程教学与研究。研究领域包括国家药物政策、药物安全与上市监管，药品市场准入政策研究。先后参与 10 余项国家药品监督管理局、国家工业和信息化部等委托的研究项目。主编《美国儿科用药法律法规》、《美国罕见病药物法律法规》，参编《中国药事法理论与实务》。发表药品审评审批、药品安全监管、创新药物研发、医保药品支付等相关领域研究论文 40 余篇。

## 六、会议事项

1、会议费用：3200 元/人（含会务费、教材费、证书费、中餐费）

2、住宿事宜：参会代表交通费及住宿费自理，可以享有组委会提供的团队协议价入住会议酒店。

3、组委会联系人：陈勇 18911883129（同微信）电子邮箱：chenyong0602@126.com

4、药科大学联系人：汪琪 15751832664

中国药科大学继续教育学院

2020 年 7 月 6 日

附件 1：《制药企业首席质量官（CQO）高级研修班》课程安排表

附件 2：《制药企业首席质量官（CQO）高级研修班》报名回执表

附件 1： 《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
质量法律法规管理	GMP（药品管理法 药品生产监督管理办法 MAH） 注册相关法规（药品注册管理办法）
	ICH Q 3D+基因毒性杂质管理的国际趋势
	药典管理
企业质量战略管理	质量文化建设
	质量体系提升
	人员发展策略
	技术革新及数字化（数据可靠性）
质量管理体系建设	偏差管理（KPI 的设计策略）
	变更管理及提升
	CAPA 管理（集团管理 KPI 运行）
	MAH 体系下的年度质量回顾
	质量风险管理（FMEA）
质量危机事件管理	产品投诉管理
	召回及模拟召回
	危机事件的管理案例分享
产品转移	研发至生产的转移质量管理（生物制品章）
	MAH 下的产品转移
审计管理	如何应对审计：审计准备与审计应对



附件 2: 《制药企业首席质量官 (CQO) 高级研修班》报名回执表

单位名称					
通讯地址					
联系人				职 务	
联系方式				电子邮箱	
参会代表名单					
姓名	性别	部门	职务	移动电话	邮箱
组委会	组委会联系人: 李艳 13331177930 陈勇 18911883129 电子邮箱: chen Yong0602@126.com 药科大学联系人: 汪琪 15751832664 微信 w18856625370				
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				

