

上海医药行业协会

2020 年上海市专业技术人员知识更新工程

急需紧缺人才培养项目

“药品信息化追溯体系建设及管理”研修班通知

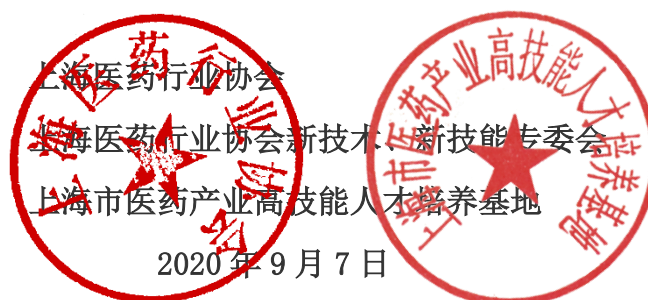
近年来，为加强药品安全监管，2015 年国务院办公厅《关于加快推进重要产品追溯体系建设的意见》（国办发〔2015〕95 号），2018 年国家药品监督管理局发布《关于药品信息化追溯体系建设的指导意见》，2019 年颁布了《药品信息化追溯体系建设导则》、《药品追溯码编制要求》两项信息化标准。2019 年 6 月，十三届全国人大常委会第十一次会议表决通过《中华人民共和国疫苗管理法》，明确规定“国家实行疫苗全程电子追溯制度”。2020 年 5 月中共中央、国务院发布《关于新时代加快完善社会主义市场经济体制的意见》，指出要“构建适应高质量发展要求的社会信用体系和新型监管机制”，“以食品安全、药品安全、疫苗安全为重点，健全统一权威的全过程食品药品安全监管体系”。因此构建覆盖药品全生命周期的最严格监管制度势在必行。

2020 年 6 月国家药品监督管理局发布《药品记录与数据管理要求（试行）》，将药品数据管理延伸到从药品研发、生产、流通、上市后监测与评价等产品生命周期中的全部活动。这对于药品信息化追溯体系建设中信息的真实、准确、完整和可追溯提出新的要求。

过去的几年，医药产业根据行业特点采用计算机辅助信息化管理，取得一定成效。但如何建立药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构药品追溯体系，形成互联互通的全过程追溯数据链，成为业界最为关心的问题。鉴此：上海医药行业协会、上海医药行业协会新技术、新技能专业委员会、上海市医药产业高技能人才培养基地 2020 年 9 月 23-25 日联合举办上海市专业技术人员知识更新工程急需紧缺人才培养项目“药品信息化追溯体系建设及管理”研修班。

本次研修班得到政府主管部门的大力支持，药品信息化追溯体系建设的主管单位——国家药品监督管理局信息中心及上海市药品监督管理局的领导亲临会场作体系建设政策框架解读，行业专家就相关问题进行深入解析及经验分享，内容重要，欢迎报名参加。

本次培训将记入上海市生物医药工程技术人员继续教育 18 学时。学员参加培训前需登陆上海市专业技术人员继续教育网：www.sacee.org.cn 申请注册账号，完成培训 20 个工作日后学员可以在网站后台查看继续教育学时。



“药品信息化追溯体系建设及管理”研修班

课程安排

第一天（9.23）：

上午：8：30-9：00 注册

9：00-9：30 领导致辞

9：30-12：00 中国药品信息化追溯体系建设解读

- 1、 药品信息化追溯体系概览
- 2、 药品信息化追溯体系基本构成
- 3、 药品信息化追溯体系名词解释
- 4、 药品信息化追溯体系标准规范解读
- 5、 药品信息化追溯体系建设进展和安排

主讲专家：李丹丹 国家药品监督管理局信息中心工程师。

下午：13：00-16：00 《药品生产监督管理办法》重点解读以及记录与数据管理方面的政策要求

- 1、 《药品生产监督管理办法》重点解读
- 2、 药品记录与数据管理方面的政策要求

主讲专家：李梦龙 上海市药品监督管理局药品监管处主任科员，国家药品 GMP 检查员，国家药监局高级研修学院授课专家，主要从事药品生产监管工作，曾获得上海市青年岗位能手、市食药监系统“食药监卫士”等称号。

第二天（9.24）：

上午：8：30-12：00 药品数据可靠性共性问题解析

- 1、 药品数据的管理规范及不同用途数据风险管控
- 2、 药品数据完整性的顶层设计关键点
- 3、 药品全生命周期数据管理的要求

主讲专家：陈彬华 上海医药行业协会新技术、新技能专家委员会主任，教授级高级工程师，执业药师，上海医药集团有限公司质量总监，上海第一生化药业有限公司董事长，长期从事制剂原料和制剂剂型研究，有丰富的实践经验和理论基

础。熟悉制药行业 QMS|DMS|LMS|SCADA|ERP|WMS|MES 等系统以及支持的业务流程，熟悉主流软件产品的设计和实施。现场管理方面经验丰富，同时擅长 IT 系统整体规划以及 IT 系统及与工控系统的整合。

下午：13：00-16：00 药品信息化追溯系统解决方案

WMS/MES/LIMS/QMS 生产设备数据完整性解决方案

- 1、 药品信息化追溯系统解决方案的解读
- 2、 药品信息化追溯体系解析
- 3、 药品信息化追溯系统解决方案

主讲老师：郑金旺 上海东富龙科技股份有限公司董事、副总裁、技术与研发总监，国家药品监督管理局高级研修学院特聘专家，ISPE 中国 2015-2016 会员发展委员会主席，中国医药设备工程协会专家，中国制药装备行业协会专家委员会专家，中国药学会第七届制药工程专业委员会委员，全国制药装备标准化技术委员会委员，全国制药工程专业学位研究生教育协助组工程领域专家，《中国医药工业》杂志第十四届编委，上海现代制药装备系统工程技术研究中心主任，上海市经济和信息化委员会专家，上海市科委科技专家库专家，上海应用技术大学机械工程学院“企业导师”。

第三天（9.25）：

如何开展计算机化系统的验证和第三方审核

上午：8：30-12：00

- 1、 如何从 IT 角度保障数据可靠性
 - 1.1 概论
 - 1.2 计算机系统与数据可靠性要求
 - 1.3 如何借助信息化技术做好药品质量管理

下午：13：00-16：30

- 1、 计算机系统验证
 - 1.1 验证范畴、参与角色
 - 1.2 验证风险评估

1.3 系统验证实践

1.4 系统验证关键文档举例

1.5 企业如何通过自检，对数据管理进行自查

1.6 运维期保持持续验证状态

案例：企业经常犯的数据管理执行错误

2、如何建立良好的质量管理文化

3、ALCOA+CCEA 各版块的要求以建立相关 SOP

主讲老师：路璐 现任凯莱英医药集团IT副总，在医药行业工作数年，参与过中药、生物药、化学原料药的研发、临床试验、GMP现场检查等工作，迎接过来自欧盟EMA、美国FDA、澳大利亚TGA等国家的GMP认证工作。在IT行业工作超过13年，参与过ERP、LIMS等大型系统的国际化药企的验证工作，取得美国ISACA组织的IT审计师资质认证。同时取得了IT治理框架COBIT和项目管理等方面的国际资质认证。参与起草国家药审中心EDC指导原则、国家药监局GMP附录-计算机化系统、工信部产业发展促进中心中国制药工业智能制造白皮书的法规和指南。承担国家局赴境外及各省市药监局检查员培训、国家局高研院培训、企业及行业协会培训等。并参与国家局查验中心2015年各省市附录宣贯等。

“药品信息化追溯体系建设及管理”研修班

培训信息

1. 培训时间：2020 年 9 月 23 日-9 月 25 日（周三-周五）
2. 注册报到：2020 年 9 月 23 日 8：30-9：00
3. 培训时间：上午 8：30-12：00，下午 13：00-16：00
4. 培训地点：上海兴华宾馆
9.23——5 楼兴华厅；
9.24——4 楼钻石厅；
9.25——5 楼兴华厅
5. 地址：上海市长宁区华山路 1226 号
6. 交通：公交 48 路、71 路、96 路、113 路、138 路、328 路、923 路等；
地铁 10 号、11 号线交通大学站。
7. 会议费用：本次培训收取培训费（含餐费、资料费等）：1500 元/人。
付款方式：银行汇款或现场付款。

为减少接触，现场仅微信、支付宝或银行卡支付，不接受现金。

银行汇款：全 称：上海医药行业协会

开 户 行：上海银行福民支行

账号：03003361027

汇款请备注：“药品信息化追溯体系建设及管理”研修班

8. 报名方式：通过微信回执填写方式报名。

根据培训防疫要求，严格控制席位数量。请务必于 9 月 20 日之前填写完成回执，**报名额满为止。**

回执二维码：



9. 根据目前国家和本市新冠肺炎疫情防控工作要求，本次培训仅面向本市招收学员，同时学员须签署《承诺书》（见附件）；学员须持上海“随申码”绿码和“通信大数据行程卡”参加培训；开班前 14 天内途径疫情中高风险地区的人员，不得参加培训。

参培人员在培训期间，须自备口罩，进出培训场所时应全程佩戴口罩。在培训过程中，学员自主决定是否佩戴口罩。参培人员之间交流讨论时，须佩戴口罩并保持一定的安全社交距离。

10. 其他：如有未尽事宜，请与上海医药行业协会联系。

会务组联系人：卜宇倩 63276377*8023, 13817565643, 2583804461@qq.com

承诺书

(请填写完整, 报到时主动交予工作人员)

本人(姓名: _____ 性别: _____ 身份证号: _____
手机号码: _____) 是参加 _____ 项目的人员, 我已阅读并了解此次培训疫情防控各项要求和措施, 经本人认真考虑, 郑重承诺以下事项:

- 一、本人体温记录表中所记录的报到前 14 天内的体温均属实。
- 二、本人提供的报到前 14 天的行程属实。
- 三、本人充分理解并遵守培训期间各项防疫安全要求。
- 四、本人培训期间自行做好防护工作。
- 五、本人接受并如实回答以下流行病学调查, 保证所填报内容真实准确, 如有虚假愿承担相应法律责任。

1. 报到前 14 天内, 是否接触过新冠肺炎病例/疑似病例/已知无症状感染者?

○是 ○否

2. 报到前 14 天内, 是否接触过有发热或呼吸道症状患者? ○是 ○否

3. 报到前 14 天内, 所住社区是否曾有报告新冠肺炎病例? ○是 ○否

4. 报到前 14 天内, 是否有以下症状, 如有请在方框内划√ ○是 ○否

症状: ☐发热 ☐寒战 ☐干咳 ☐咳痰 ☐鼻塞

☐流涕 ☐咽痛 ☐头痛 ☐乏力 ☐头晕

☐胸闷 ☐胸痛 ☐气促 ☐呼吸困难 ☐呕吐

☐腹泻 ☐结膜充血 ☐恶心 ☐腹痛 ☐其他症状

5. 报到前, 若接受过新型冠状病毒检测, 检测结果是否为阳性? ○是 ○否

6. 体温记录表:

日期	体温	日期	体温	日期	体温	日期	体温
月 日		月 日		月 日		月 日	
月 日		月 日		月 日		月 日	
月 日		月 日		月 日		月 日	
月 日		月 日		月 日		月 日	

签名: _____ 承诺日期: 2020 年 ____ 月 ____ 日