

《GMP 合规辅导工作暨培训计划》

序号	项目	培训内容	培训时间(月)	培训学时 (最少学时/小时)	培训对象 (或根据公司实际报名)	授课人	培训方式
1	法规数据库分享	国内外药品/医疗器械最新法规数据库分享，增加药品 ICH 系列法规和 DMF 的共享	2 月份	实时	适用于各公司法规数据库	姜华洲	资料拷贝分享并定期更新
2	审计缺陷分析	近期 FDA 其他最新的相关缺陷分析\结合实际形成适用于 MJ 集团的“缺陷分析管理程序”（缺陷、缺陷分享进入日常运营、监管、效果）	持续更新和分享	持续	各公司总经理、生产部经理、质量部经理、QA、市场部经理、设备部主任、销售部经理、采购部经理、研发部经理、仓储部主任、行政人员及各部门相关涉及人员	姜华洲	PPT 法规+实例
3	法规培训	21CFR210.211 法规培训	3 月份	24	各公司六大系统负责人：各公司总经理、生产部经理、质量部经理、QA、市场部经理、设备部主任、销售部经理、采购部经理、研发部经理、仓储部主任、行政人员及各部门相关涉及人员	姜华洲 和 相关人员	PPT+实例
		FDA 限制性物质管理法规					
		欧盟医疗器械法规培训					
		ISO 13485 与 ISO 9001 内容详解与对比					
		国内 GMP、21CFR210.211 法规、欧盟医疗器械、国内医疗器械法规对比					
4	6S 和 EHS	6S 现场管理	3 月份	24	各公司 6S 推行人、质量部经理、QA	姜华洲 和 相关人员	PPT+实例 （结合公司的实际现场讲解）
		6S & GMP 融合点以及怎么处理两者之间的冲突					
5	注 册	MDR 注册、技术文件、体系的培训\国内三类注册和国内注册人委托生产，增加 FDA 关于 OTC 注册和 DMF 注册的详细对照	4 月份	24	各公司研发部经理、质量部经理、QA、生产部经理	姜华洲 和 相关人员	PPT+实例
6	质量管理	实验室的建立与管理	4 月份	24	各公司质量部经理、实验室主任	姜华洲	PPT+实例
		OOS/OOT;变更管理；产品召回；QA 日常管理；生产计划关键工艺参数的确定及控制.			各公司质量部经理、实验室主任、QA、研发部经理、生产部经理		
		CAPA 的合规书写技巧；近年来更新的如果写 FDA483 回复和递交方式的更新。			各公司质量部经理、QA、生产部经理、实验室主任、研发部经理、采购部经理		
		数据完整性和 CGMP 合规性			各公司质量部经理、生产经理、实验室主任、QA		
		清洁验证新方法的使用和常规方法的区别			各公司质量部经理、实验室主任、QA、研发部经理、生产部经理		PPT+实例(残留的计算、测试)
7	生产系统	FDA 关于验证的最新要求\工艺验证/持续工艺验证	5 月份	24	各公司研发部经理、质量部经理、QA、实验室主任	姜华洲	PPT+实例（结合 OTC 产品工艺实例）
		产品验证流程及关键点-APQ 关键工艺参数的分析		16		姜华洲 和 相关人员	PPT+实例(结合模拟审计的缺陷进行分析和解决)
		灭菌工艺流程及关键点控制（辐照、电子束、EO）					
8	实验室系统	微生物专业知识\无菌、微生物实际操作	6 月份	24	各公司质量部经理、实验室主任、实验室 QC、QA	姜华洲	PPT 法规+实例
		气相验证、权限的实施要求					
		方法学验证（微生物、气相、温度分布）的具体操作要求					
		化学品管控（试剂、化工料）的关注点					
		计算机化系统验证、审计追踪管理					
		稳定性试验					
		异常检验结果的调查及纠正预防措施					

序号	项目	培训内容（根据各公司需求增加进去）	培训时间	培训学时（小时）	培训对象（或根据公司实际报名）	授课人	培训方式
9	包装及标签系统	各国市场对标签语言的要求	7 月份	16	各公司研发部经理、质量部经理、生产部经理	姜华洲	PPT+实例
		运输测试的具体要求			各公司生产经理、质量部经理、研发部经理、QA		
		稳定性测试的具体要求及关注重点			各公司质量部经理、实验室主任、研发部经理、QA		
		产品标签如何设计才合规？（国内、美国、欧洲等各国要求）			各公司研发部经理、质量部经理、生产部经理		
10	物料系统	供应商选择、审核的具体要求；原辅料接收、发放、回收相关法规要求	8 月份	24	各公司质量部经理、QA、采购部经理、仓储部主任	姜华洲	PPT+实例
		仓库共用\产品共线风险评估			各公司质量部经理、QA、仓储部主任	姜华洲	PPT 法规+实例
		采购技巧以及成本分析			各公司采购部经理、生产部经理	姜华洲	PPT 法规+实例
11	灭菌	EO 灭菌控制及确认	10 月份	24	各公司质量部经理、QA、实验室主任、研发人员	姜华洲和 相关人员	PPT+实例
		医疗器械产品国内注册、药械结合产品的审计标准以及迎审的讲解			各公司质量部经理、QA、生产部经理及迎审涉及人员		
		灭菌验证（EO、辐照、湿热灭菌）具体操作要求			各公司质量部经理、QA、实验室主任		
		设计开发（风险评估）过程的关键注意点识别			各公司质量部经理、研发部经理		
		销售与市场的管理（除了内销和美国市场以外的其他市场需要的一些准入条件与资质等）			各公司质量部经理、市场部经理、销售部经理		
12	设备系统	水系统预防与维护（纯化水制水常见问题）	6-10 月份阶段	24	各公司设备部主任、生产部经理、质量部经理、QA、制水间相关人员	姜华洲和 相关人员	PPT+实例 （结合公司的实际现场讲解）
		空调机组检测与维护（送风、压差、换气次数）			各公司设备部主任、生产部经理、质量部经理、QA		
		符合医疗器械使用的设备最新的法律法规、验收标准及编制准则(FAT IQ/OQ/PQ SAT)的具体要求			各公司设备部主任、生产部经理、质量部经理、QA、研发部经理		
		共用系统（水系统、空调系统、空压系统）专业知识			各公司设备部主任、生产部经理、质量部经理、QA		
		洁净区清洁周期的验证（消毒剂、环境）要求			各公司质量部经理、QA、生产经理		
		压缩空气验证			各公司设备部主任、实验室主任、质量部经理、QA		
		厂房验证			各公司设备部主任、生产部经理、质量部经理、QA		
13	6S 的	结合实际将 GMP 和 6S 结合培训	11 月份	24 小时	各公司 6S 推行人、质量部经理、QA	姜华洲和 相关人员	PPT+实例 （结合公司的实际现场讲解）

上述培训形成的 PPT 和相关资料，结束后分享给公司实施共享。