**中国医药教育协会**

**医药产业创新发展促进工作委员会**

药促工委字〔2019〕010号

**关于举办****“****新法解读与合规经营实操暨风险管控”**

**专题培训的通知**

**各会员及有关单位：**

新《药品管理法》，将于今年12 月1 日起正式实施。新法内容更新多，引入新理念广泛，监管、处罚更严厉，责任落实更全面。明确取消GSP认证并将GSP规定要求纳入许可标准条件。致使药品流通企业经营质量风险、关键岗位从业人员责任急剧上升。因此如何精准理解新法、周密布局、提高风险防控能力已成为当下业内人最热点话题。

为帮助药品流通企业更好的落实《药品管理法》及其一系列配套法律法规，全面提升人员管理能力、控制风险，中国医药教育协会医药产业创新发展促进工作委员会特举办“新法解读与合规经营实操暨风险管控”专题培训，现将有关事宜通知如下：

**一、主承办单位**

主办单位：中国医药教育协会医药产业创新发展促进工作委员会

协办单位：中国医药物资协会医药商业分会

 青岛雨诺网络信息股份有限公司

上海通量信息科技有限公司

承办单位：中瑞博（北京）企业管理咨询中心

**二、参加对象**

1、各地市、县药品流通监管部门、行业协（学）会领导及相关人员；

2、医药企业（批发、零售连锁、第三方物流）董事长、总经理、质量总监、物流总监、信息总监及企业的相关人员；

3、各大学（院）校药品流通系教授及相关人员。

**三、时间地点**

第一期 成都 2019年12月3～5日（具体地点会前一周通知）

第二期 杭州 2019年12月6～8日（具体地点会前一周通知）

**四、培训内容**

|  |  |
| --- | --- |
| **时 间** | **内 容** |
| 第一天上午08:30-12:00下午14:00-17:30 | **板块一：《药品管理法》及配套法规实施后，药品流通企业合规经营管理升级，质量管理体系（尤其体系文件）全面改造**一、上市许可人制度下的药品供应与流通格局1、“上市许可人制度”要求的企业制度、职责、程序等体系文件的修订；2、“上市许可人制度”风险管控与措施。二、药品追溯制度落地与实施1、中药饮片追溯体系的建立与企业的制度、职责、程序等体系文件的修订；2、“药品追溯制度”风险管控与措施。三、取消GSP认证，风险管控与安全事件处置机制建设1、“取消GSP认证”后的企业的制度、职责、程序等体系文件的修订；2、按照新法“法律责任”各岗位人员职责的修订。四、“职业化检查员队伍”的飞行、延伸和财务穿透等各类检查的应对；五、线上线下一致网络药品销售的制度、职责、程序等体系文件的修订；六、新政下如何打造真实、合规、适用的质量管理体系；1、“两证合一”后的药品流通企业申请与审批流程的要求；2、新政下药品范围、注册审核标准及配套文件的修订；3、新政下供货、购货企业审核标准及配套文件的修订；4、新政下组织机构体系文件的全面修订；5、新政下内审升级、合规实操及体系文件的修订6、新政下外审扩展、升级、合规实操及体系文件的修订；7、新政下人员与培训升级、合规实操及体系文件的修订；8、新政下校准与验证升级、合规实操及体系文件的修订9、企业质量风险管理升级、合规实操及体系文件的修订；10、新政下计算机系统基础数据、单据、记录内容合规及体系文件的修订。 |
| 第二天上午08:30-12:00 | **板块二：《药品管理法》及配套法规实施后，药品流通企业风险剧增，隐患排查、异常操作流程管控及体系文件的编写及修定**一、人员聘用、行为风险及控制措施；二、网络信息双刃剑，质量信息管理升级；三、质量查询、投诉处理福祸同行，管理升级；四、不良反应监测报告管理绝不是鸡肋；五、增加药品经营价格管理规定；六、严格合同管理，经营、质量全兼顾；七、恶补网络销售药品课；八、密切关注短缺药品与保障供应；九、赔偿首负、惩罚赔偿，企业外审不能再抄袭；十、受托储运、过效期药品销毁、药品进口等都有新规定；十一、风险管理极度升级，真枪实弹管控落地；十二、增加企业岗位法律责任规定，质量责任考核、奖惩势在必行；十三、完善质量追溯，保证持续合法；十四、应急处理扩展，保证药品供应，方案可及、高效。 |
| 第二天下午14:00-17:30 | **板块三：《药品管理法》及配套法规实施后药品流通企业仓储、物流变化与应对**一、新经营形势分析与流通行业发展趋势；二、现代医药物流中心要求与扶持政策；三、现代医药物流中心的申报与认证程序；四、新《药品经营监督管理办法》（征求意见稿）对医药仓库规划与建设；五、医药企业仓储现场管理；六、仓储作业服务管理体系的建设案例；七、医药运输体系的规划建设与管理；八、医药企业物流成本管理；九、医药企业物流人工成本的控制；十、委托配送业务的分类。 |

**五、授课专家**

此次培训将邀请国家药品流通行业专家，为大家进行精彩的实战分享，期待您的到来。

**六、会务费用及优惠办法**

参会费用2200元/人（含报名费、资料费、场地费、学习期间午餐费）住宿统一安排，费用自理；报到前一周报名并汇款者可享受优惠价2000元/人，现场缴费无优惠；请各会员单位及相关单位接到通知后，积极并尽快选派人员参加。

注：“药促工委”团体会员单位免费1人参加，交通、食宿费用自理。

附件：新法解读与合规经营实操暨风险管控”专题培训报名表

中国医药教育协会

医药产业创新发展促进工作委员会

2019年10月29日

**附件：**

**关于举办“新法解读与合规经营实操暨风险管控”专题培训**

**报名回执表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 单位名称 |  | 联系人 |  |
| 通讯地址 |  | 邮编 |  |
| 电 话 |  | 传真 |  |
| 报名地点 | □成都 □杭州 |
| 发票信息**（请认真填写）** | 1、开票单位名头: | □培训费□会务费 |
| 2、纳税人识别号: |
| 3、单位地址: |
| 4、单位电话： | □专票□普票 |
| 5、开户行名称： |
| 6、开户行账号: |
| 姓 名 | 性别 | 职 务 | 手 机 | 住 宿 |
|  |  |  |  | 单间□ 标间单住□ 标间拼住□ 否□ |
|  |  |  |  | 单间□ 标间单住□ 标间拼住□ 否□ |
|  |  |  |  | 单间□ 标间单住□ 标间拼住□ 否□ |
|  |  |  |  | 单间□ 标间单住□ 标间拼住□ 否□ |
|  |  |  |  | 单间□ 标间单住□ 标间拼住□ 否□ |
| 详 细 填 写 关 注 重 点 |  | 参会单位盖章：年 月 日 |
| 汇 款 账 户 | 开户行：工商银行北京玉东支行户 名：中瑞博（北京）企业管理咨询中心帐 号：0200　2078　0920　0115　375注：汇款时请标注**（参会人姓名+成都、杭州培训）** |
| 汇 款 金 额 | 万 仟 佰 拾 元整 | 电汇日期 | 月 日 |
| 联系人：陈老师 手 机：13811724314 （同微信） |

**此 表 可 复 制**