



药品注册现场核查与相关问题案例 解析专题研讨会

尊敬的 _____ 先生/女士，您好！

药品注册现场核查与相关问题案例解析专题研讨会将于2016年03月在杭州召开。

会议通知

药品注册生产现场检查是保证药品质量的关键因素，也是药品是否通过注册允许上市的重要标准。而一些申报中的不规范甚至虚报造假行为，严重扰乱了药品研制秩序，并缺乏对药品安全有效、质量可控深入细致的研究工作，给上市药品的使用带来隐患。故严格的药品注册现场核查有利于创造一个公平竞争的药品研制环境，规范药物的研究和开发过程，保护了正规合法企业的利益。为了帮助制药企业、药物研究机构更好的解决药品注册现场核查中出现的问题，深入了解《药品注册现场核查管理规定》，全面提高药品研发质量，从源头控制药品质量安全。中国化工企业管理协会医药化工专业委员会定于2016年3月25日-27日在杭州市举办“药品注册现场核查与相关问题案例解析”专题培训班，现将有关事项通知如下：

会议安排

会议时间：2016年3月25日-27日（25日全天报到）

报到地点：杭州市（具体地点直接发给报名人员）

参会对象

制药企业、医药研究院（所）、医学院（校）的新药研发人员与注册申报人员，生产企业质量负责人，新药研发CRO人员。

会议说明

- 1、理论讲解,实例分析,专题讲授,互动答疑
- 2、主讲嘉宾均为行业内资深专家，欢迎来电咨询
- 3、完成全部培训课程者由中国化工企业管理协会医药化工专业委员会颁发培训证书
- 4、企业需要GMP内训和指导，请与会务组联系

会议日程

	<p>一、药品注册研制现场核查实施与关注重要环节和案例演示及常见问题</p> <p>（一）药学研究现场核查要点及常见问题</p> <p>（二）药物非临床试验现场核查要点及常见问题</p>
--	---

<p>3月 26日 (星期六) 09:00-12:00 上午 14:00-17:00 下午</p>	<p>(一) 药物非临床研究现场核查要点及常见问题 (三) 药物临床试验现场检查要点及常见问题</p> <p>二、原料药合成实验室核查要点与案例分析</p> <p>(一) 原料药合成工艺核查要点</p> <p>1.工艺线路的选择 2起始原料 3.关键工艺参数 4.工艺验证 5.工艺杂质 6.原始试验记录</p> <p>(二) 结构确证核查要点 (三) 案例分析</p> <p>三、技术审评及现场核查中发现问题的分析和探讨</p> <p>四、原始记录及数据完整性检查及典型案例</p> <p>主讲人：杨老师 资深专家 国家药品注册检查员 多次主持相关检查工作。</p>
<p>3月 27日 (星期日) 09:00-12:00 上午 14:00-17:00 下午</p>	<p>一、药品注册生产现场检查及案例分析</p> <p>1.新药、生物制品生产现场检查 2.已上市药品改变剂型、改变给药途径生产现场检查 3.仿制药生产现场检查 4.补充申请生产现场检查 5.过渡期品种生产现场检查 6.无菌药品现场核查的特殊要求 7.现场核查抽样和封样要求</p> <p>二、生产现场动态核查要点解析</p> <p>1.生产现场检查所涉及活动与资料的真实性 2.生产批量与实际生产条件和能力的匹配性 3.避免交叉污染错时的可行性 4.批量生产和质量控制过程与核定的处方、工艺、原辅料和直接接触药品的包装材料来源、质量标准的一致性 5.设备、工艺验证数据对关键工艺参数的支持性</p> <p>三、药品注册现场核查存在的主要问题</p> <p>1.与科研单位签订的合同问题 2.研究和生产原始资料与申报资料问题 3.生产设备和样品试制量问题 4.检验设备问题 5.原辅料购进使用问题 6.研制全过程的时间衔接问题</p> <p>四、现场核查和GMP认证二合一程序的解读</p> <p>主讲人：丁老师资深专家、GMP培训专家，ISPE会员，近20年具有药物研发、生产GMP管理的丰富实践经验，亲自参加过多次FDA、WHO、TGA和CEP认证及国内的检查。大量接触第一线的实际问题，具有丰富的分析问题和解决问题的能力,全国医</p>

药技术市场协会特聘专家。

会议嘉宾

会议门票

会务费：1980元/人

会务费包括：培训、研讨、资料等,食宿统一安排，费用自理。

