



天津药品注册申报工艺与生产工艺 一致性研究及 补充申请申报

尊敬的_____先生/女士，您好！

天津药品注册申报工艺与生产工艺一致性研究及 补充申请申报将于2016年06月在天津召开。

会议通知

在新版 GMP 中被多次强调后，许多制药企业即陷入“法规要求必须一致”与“客观上就是无法一致”这一近乎绝望的无奈中难以自拔，基层制药人在持续作假与诚信执业的交集中，经受着“身心”上的折磨和摧残，因为许多药品按照注册工艺确实生产不出合格产品。

故生产工艺与注册工艺不一致需要补充申请。为了使药品申报工艺与生产工艺一致性更好的结合，了解补充申请实施过程中遇到的疑点、难点问题，切实保障药品的质量。经研究，我单位定于2016年6月24-26日在天津市举办“药品注册申报工艺与生产工艺一致性研究及补充申请申报培训班”，请你单位积极选派人员参加。

会议日程

<p>6月25日 (星期六) 09:00-12:00 14:00-17:00</p>	<p>药品注册工艺与生产工艺一致性研究</p> <p>补充申请的相关法规</p> <p>口服制剂的工艺变更</p> <p>注射剂的工艺变更</p> <p>CTD申报工艺的思考</p> <p>5.如何保证申报工艺与大生产工艺的一致性</p> <p>6.申报工艺过渡到生产工艺时存在的问题</p> <p>7.原料药制备工艺研究及中试放大</p> <p>8.制剂生产工艺放大研究中重点关注的问题</p> <p>9.仿制药处方、工艺变更与质量一致性评价及案例分析</p> <p>10.药物杂质研究与控制及案例分析</p> <p>11.最新注册类别调整解读</p> <p>12.常见问题分析</p> <p>主讲人：资深专家, 高级工程师, ISPE会员, 曾任职于国内知名药企及外资企业高管; 近20年具有药物研发、药物GMP管理的丰富实践经验, 目前任国内知名企业技术总监, 熟悉欧美制药质量法规, 本协会特邀讲师。</p>
--	--

<p>6月26日 (星期日) 09:00-12:00</p>	<p>药品变更、补充申请</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 药品储存条件与有效期变更的技术要求及案例分析 2. 药品包装材料或容器变更的技术要求及案例分析 3. 变更药品规格和包装规格技术要求及案例分析 4. 生产工艺研究申报资料相关技术要求 5. 原料药制备工艺申报资料的技术要求 6. 原料药制备工艺变更的常见问题及案例分析 <p>主讲人：国家GMP检查员，省级药监局审评认证中心，本协会特邀讲师</p>
<p>14:00-17:00</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 药品注册批件中生产工艺内容要求的思考 2. 变更药品处方中已有药用要求的辅料 3. 变更进口药品产地 4. 药品技术转让注册中的常见问题与案例分析 <ol style="list-style-type: none"> (1).药品注册技术研究自查评估与案例分析 (2).药品技术转让中的审评要点与案例分析 <ul style="list-style-type: none"> *药品生产技术转让处方研究审评药点 *药品生产技术转让生产现场检查要点 <p>主讲人：省级药监局审评中心，国家注册检查员，本协会特邀讲师</p>

会议门票

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。

