



FDA cGMP认证流程及483观察项趋势案例分析高级培训班

尊敬的_____先生/女士，您好！

FDA cGMP认证流程及483观察项趋势案例分析高级培训班将于2017年09月在南京召开。

会议内容

FDA cGMP检查，无可争议为国际药厂认证的最高标准，也是国内原料药和制剂厂家的奋斗目标。FDA参照21 CFR210&211执行cGMP认证，但由于法规本身无案例、描述抽象，大多数计划通过FDA认证的公司只能望而却步。同时，在FDA于1978年修改GMP之后，又对其进行了很多补充解释指导、指南和政策声明，以确保现行的GMP与当今的行业运作和常规相符，这无疑增加了国内企业通过FDA的难度。如果能够对FDA诸多的法规、指南、检查指导、达标方针指导、达标方案、建议规程、出版物和政策声明进行回顾，并重点讲解当前FDA 483认证观察项的统计和趋势，对于国内各药厂认证相关人员、QA人员、生产管理人员、生产技术人员、质量管理人员、质量控制人员、验证管理人员等都是十分有帮助的。为此，本单位定于2017年9月24日至9月26日在南京市举办“FDA cGMP认证流程及483观察项趋势案例分析高级培训班”，现将有关事项通知如下：

一、会议安排

会议时间：2017年9月24-9月26日 (24日全天报到)

报到地点：南京市 (具体地点直接发给报名人员)

二、参会对象

认证相关人员、QA人员、生产管理人员、生产技术人员、质量管理人员、质量控制人员、验证管理人员、研发注册申报人员及其他相关人员

三、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协会颁发培训证书
- 4、企业需要研发、GMP等专题内训和指导及驻厂咨询，请与会务组联系

会议日程

	<p>一、FDA法规介绍</p> <ol style="list-style-type: none">1. 美国cGMP历史及发展2. FDA的相关法律、法规、指导原则等体系介绍3. FDA法规同中国/欧盟法规的比较，及中国法规发展方向 <p>二、迎接FDA cGMP认证GMP内容</p>
--	---

<p>9月25日</p> <p>09:00-12:00</p> <p>14:00-17:00</p>	<p>一、迎接FDA cGMP 认证GMP内容</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 21CFR 211介绍 (美国联邦法规第21号210和211部 - 现行的药品生产质量管理规范介绍) <ol style="list-style-type: none"> a. cGMP 质量体系要求 b. cGMP 人员 c. cGMP 厂房设施、设备 d. cGMP 原辅包及标签 e. cGMP 生产和工艺控制 f. cGMP 实验室控制 2. ICH Q7介绍 3. 认证关键事项与日常生产质量活动的关系 <p>三、FDA注册法规和流程简介</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 仿制药ANDA注册流程 2. 新药IND及NDA注册流程 3. DMF制度介绍 <p>二、现场问题讨论解答</p>
<p>9月26日</p> <p>09:00-12:00</p> <p>13:30-16:30</p>	<p>四、注册法规常见缺陷和对策</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ANDA注册常见问题项及对策 2. 新药IND及NDA注册常见问题项及对策 3. DMF撰写过程中常见问题 4. 欧美注册新药专利问题解析 <p>五、欧盟和FDA现场检查缺陷解析</p> <p>认证流程介绍</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. FDA检查流程 2. 车间及库房现场检查准备事项 3. 实验室现场检查准备事项 4. 文件检查准备事项 5. 各部门在迎检过程中应发挥的作用 <p>回顾FDA检查报告</p> <ol style="list-style-type: none"> 6. 近两年来FDA 483观察项统计及发展趋势 7. 数据完整性观察项 <p>质量管理体系观察项</p>
<p>主讲老师</p>	<p>陈老师 FDA中国办公室 专注于药品的出口认证 特别是美国和欧洲原料药和制剂注册 和准备现场GMP工作 经验丰富</p>

会议门票

会务费：2500元/人（会务费包括：培训、研讨、资料等）；食宿统一安排，费用自理。食宿统一安排，费用自理。

