



第三期新法规下的新药研发质量体系建立与完善及研发项目管理研修班

尊敬的_____先生/女士，您好！

第三期新法规下的新药研发质量体系建立与完善及研发项目管理研修班将于2017年12月在北京召开。

会议内容

近段时间以来，CFDA连续出台了一系列影响国内新药及仿制药研发的相关文件，如上市许可持有人制度、一致性评价等。另外，在CFDA加入ICH国际人用药品注册技术协调会（The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use）后，肯定国家还会有更多影响新药研发的法规相应出台。这对国内新药研发企业是相当大的挑战，但同时也是非常好的机会，使国内新药研发企业有机会赶上欧美的先进水平。但目前的现状是，大多数国内研发对相关法规并不十分熟悉，对本企业的研发开展情况及架构，并不是十分有把握，对未来工作的开展也缺乏必要的信心。故如何有效地实施新药研发的项目管理是医药企业面临的重大管理问题之一。

为此，本次活动请到行业资深专家，首先从整个研发项目如何开展出发，分析各企业的新药项目应该如何立项、如何日常开展、如何使用工具进行跟踪，然后再分析研发质量体系如何建立完善，使之有效监督研发进程，更有效地开展研发QA工作。从而更好的在新药研发项目管理上进行尝试和探索，以逐渐形成新药研发项目的管理与运作模式，使从业者对项目管理在制药企业新药研发中的应用进行充分的探讨，以增强制药企业的核心竞争力。故我单位已分别在南京及杭州成功举办此专题活动。根据部分北方相关单位的需求，经研究定于2017年12月21-23日在北京市举办“第三期新法规下的新药研发质量体系建立与完善及研发项目管理”研修班，现将有关事项通知如下：

一、会议安排

会议时间：2017年12月21-23日（21日全天报到）

报到地点：北京市（具体地点直接发给报名人员）

二、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人员等。

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，请联系客服

会议日程

--	--

<p>12月22日</p> <p>09:00-12:00</p> <p>14:00-17:00</p>	<p>一、法规变化对新药研发工作的影响</p> <p>1. 目前国内新药从实验室研究、中试到上市的流程</p> <p>*研发各阶段主要任务及资金人员分配 *创新药及仿制药流程对比</p> <p>2. CFDA近期法规变化对新药研发影响</p> <p>*一致性评价、上市许可持有人制度影响 *加入ICH的法规影响</p> <p>3. 结合FDA/EMA法规，预测未来法规变化对我国新药研发的影响</p> <p>*QbD为核心的研发思路 *案例：由TPP到QTPP的研发计划制定流程</p> <p>二、研发质量体系的建立及监督</p> <p>1. 研发质量体系的建立基础</p> <p>*CFDA及欧美法规分析，及对应的SOP清单</p> <p>*数据可靠性专项分析，及对应的SOP清单</p> <p>*国内研发企业常见的研发体系问题，及相应应该建立的SOP文件</p> <p>2. 日常运营监督</p> <p>*从企业管理层角度出发，确保法规符合性的研发记录，及QA监督方式</p> <p>*研发现场操作的监督开展及常见问题对策</p> <p>*申报资料CTD格式撰写的问题，及共性监督 *委托研发项目的质量体系要求</p> <p>3. 如何通过研发质量体系保证研发进度</p> <p>*研发QA团队组建及权限 *研发关键点考查及审核</p> <p>主讲人：韩老师,任职于国内龙头制药企业,主抓集团药品研发QA工作，熟悉相关政策法规及研发质量管理体系建设等工作及实施，对研发QA工作有深刻理解，在研发质量管理体系建设探索实践中积累了丰富的经验；从药品生产到药品研发分别从事了约10余年的工作经历；课程讲解注重具体工作的实施、案例的解析及经验的分享，本协会特邀讲师。</p>
<p>12月23日</p> <p>09:00-12:00</p> <p>13:30-16:30</p>	<p>三、新药研发项目管理</p> <p>1. 新药研发立项的考虑点</p> <p>*新药类别判断（剂型选择、药物作用机制、基础研究工作考虑）</p> <p>*概况调研（药政、市场、专利）</p> <p>*阶段工作调研（合成、制剂、质量研究、药理药效、安全性、药代）</p> <p>2. 研发过程整体管理</p> <p>*项目管理信息系统PMS *Project的时间及里程碑管理</p> <p>*如何对不同研发阶段提供不同资源</p> <p>3. 新药研发范围管理</p> <p>*工作分析结构 *责任矩阵 *变更控制系统</p> <p>4. 新药研发成本管理 *绩效及成本衡量分析</p> <p>5. 项目质量管理 *控制图及流程图 *帕累托图</p> <p>6. 项目沟通及风险管理 *状态审查会 *决策树分析</p>

主讲人：孟老师，博士毕业于美国新泽西州立大学癌症研究实验室，先后在Kos制药公司、新泽西赫利医药等国际知名企业任职。他精通欧美的注册政策法规，并带领研发团队承担公司各项研发管理及国际注册工作，成功参与了Leo Pharma和NycoMed等公司在欧美的新药开发。本协会特邀讲师。

会议门票

会务费：2000元/人（会务费包括：培训、研讨、资料等）；食宿统一安排，费用自理。

