



如何应对新法规下的药品现场核查 及常见问题分析专题培训班

尊敬的 _____ 先生/女士，您好！

如何应对新法规下的药品现场核查及常见问题分析专题培训班将于2017年12月在成都召开。

会议内容

中国在加入ICH之前，国内的药物研发法规就一直在向ICH及欧美标准靠拢，从QbR（问卷式审评）到现场核查，药品注册相关标准肯定会越来越高。药品注册核查，一直以来都是药政部门保证药品质量的重要一环，也是药企在注册申报过程中出现问题较多的环节，如何通过现场核查，如何向欧美标准靠拢，如何将新颁布的法规转化成现场实践，以及如何应对现场检查员老师提出的问题，成了中国医药研发企业面临的重大困难，急需找到答案。为此，本次培训从注册现场核查要求及法规趋势出发，以近两年来CFDA官方发布检查文件为基础，详细介绍药品注册现场检查流程和要求，相信对于国内各药厂高层、申报人员、认证人员、QA人员、研发人员等都会十分有帮助。为此，本单位定于2017年12月22日至24日在成都市举办“如何应对新法规下的药品现场核查及常见问题分析专题培训班”。请你单位积极选派人员参加。现将有关事项通知如下：

一、会议安排

培训时间：2017年12月22日至24日（22日全天报到）

培训地点：成都市（具体地点直接发给报名人员）

二、主要培训内容及授课主讲老师

1. 何晓蓉 原四川省局注册处从事注册审评工作 协会特聘讲师
2. 郭欣 国家药品注册审评专家,湖北省级药监局审评中心,本协会特邀讲师
3. 夏培元 国家食品药品监督管理局资深GCP检查员

三、参会对象

从事药品生产、研究与应用的制药企业相关专业人员；药品生产企业负责厂房、设施、设备的工程技术人员及管理人员、质量管理人员、验证人员、生产部门负责人、车间主任及有关技术人员，生产企业质量负责人。药监系统相关人员。

四、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全国医药技术市场协会颁发培训证书
- 4、企业需要内训和指导，请与客服联系

会议日程

	<p>一、从药品注册法规的变化趋势看现场检查</p> <p>1. 注册相关法规变化及申报策略解读</p> <p>a. 数据可靠性法规及国内外相关要求</p>
--	--

<p>第一天</p> <p>09:00-12:00</p> <p>14:00-17:00</p>	<p>b. MAH法规带来的影响</p> <p>c. 生产现场核查报告、生产现场抽样检查报告及技术审评报告</p> <p>2. CFDA药品注册现场检查的分类及流程</p> <p>二、药学及生产现场核查的现场准备</p> <p>1. 药学研究原始记录核查准备</p> <p>a. 近年来原始记录问题项汇总及案例分析</p> <p>b. 数据完整性CFDA要求</p> <p>c. 现场仪器设备及人员准备</p> <p>2. 研发核查要点及把控标准</p> <p>a. 原料药：合成、提取方法、方法标准建立</p> <p>b. 制剂：处方筛选、小试放大工艺、方法、稳定性考察</p> <p>c. 中药药学注册研制核查细则(工艺及处方研究、样品试制等研究情况)</p> <p>d. 生物制品药学研究现场核查要求(生产工艺与申报一致性.质量研究)</p> <p>e. 原辅料购进问题</p> <p>3. 生产现场核查要点及把控标准</p> <p>a. 生产现场记录及设施设备管理要求</p> <p>b. QC实验室现场管理</p> <p>c. 生产现场抽样注意事项</p> <p>4. 申报资料撰写过程常见问题及解决方案</p> <p>5.申报资料的色谱数据的审计追踪信息核查要点（如色谱数据的修改删除记录及原因），GMP规范下车间和QC实验室审计追踪功能核查要点</p>
<p>第二天</p> <p>09:00-12:00</p> <p>14:00-17:00</p>	<p>一、药理毒理核查的现场准备</p> <p>1. 药理毒理核查的准备</p> <p>a. 公司自建实验室的迎检要求：质量、设备仪器、记录、动物资料</p> <p>b. 第三方CRO单位的合规控制</p> <p>c. 如何开展现场预检查：药效/一般药理/急性毒性/长期毒性/过敏性/致癌性/药代动力学/药物非临床安全性评价供试品检查要求的Q&A</p> <p>二、注册现场核查的准备和计划</p> <p>1. 如何在企业内部开提模拟核查</p> <p>2. 检查现场的其他注意事项讨论(核查时间无描述，核查的集体项目无描述、未对关键工艺进行核查描述)</p> <p>三、临床核查的现场准备</p> <p>1. 临床核查的准备</p> <p>a. 公司自建临床试验团体的迎检要求</p> <p>b. 第三方CRO单独及医院的合规控制</p> <p>c. 临床数据核查程序的建立和准备</p> <p>d. 药物临床试验数据存在不真实、不完整等问题</p> <p>2. 近期CFDA发现的临床试验数据不合理情况汇总分析</p>

会议门票

会务费：2200费用(含会务费、资料费、学分证书等)。食宿统一安排，费用自理

