



请
函

2018国内新药研发、创新质量体系 建立及如何应对新法规变化研修班

尊敬的_____先生/女士，您好！

2018国内新药研发、创新质量体系建立及如何应对新法规变化研修班将于2018年01月在上海召开。

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，同时由于CFDA加入ICH，给国内企业的研发管理带来了非常大的影响。

现有的新药研发质量体系是否可行？是否能保证新的数据完整性法规要求？是否能有效促进新项目投产？这些都是国内新药研发企业面临的挑战，当然也是机会，可以使国内新药研发企业有机会赶上欧美的先进水平。

但是目前的现状是，大多数国内研发企业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质量体系，有效促进新药研发的数据可靠性和时间及效率，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，首先从整个研发质量体系如何建立出发，分析各企业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。通过以上的讲解，可以让企业逐渐形成自己配套的新药研发质量管理与运作模式，从而增强制药企业的核心竞争力。我单位定于2018年1月12-14日在上海市举办“2018国内新药研发、创新质量体系建立及如何应对新法规变化研修班”，现将有关事项通知如下：

一、会议安排

会议时间：2018年1月12-14日（12日全天报到）

报到地点：上海市（具体地点直接发给报名人员）

二、会议主讲老师

陈博士 某大型医药集团研究院副院长。拥有二十多年在美国Adolor、J&J、Teva和NexgenPharma和国内制药丰富的工作和管理经历；曾担任过全球最大仿制药公司Teva的分析和技术总监以及美国NexgenPharma的研发总监和高级总监。亲自领导和参与30多个新药和仿制药的研发，其中十个固体和液体制剂产品获得美国FDA批准上市，有着丰富的团队建设、项目管理国际认证、研发质量体系建立的经验。协会特聘讲师。

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

三、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。

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协会颁发培训证书

会议日程

<p style="text-align: center;">第一天</p> <p>09:00-12:00</p> <p>14:00-17:00</p>	<p>一、CFDA法规变化对新药研发工作的影响</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 国内药品研发质量体系现状 <ol style="list-style-type: none"> 1. CFDA及欧美法规及现状对比分析（以ICH Q8为基础） 2. 国内企业研发质量体系存在的常见问题 2. 贯彻QbD为核心的国际研发框架 <ol style="list-style-type: none"> 1. 从TPP、QTPP、CQA到CPP的研发流程讲解 2. 研发质量体系的作用——科学性原则+科学性实践=可信的研发结果 3. 研发（立项、筛选、开发、小试、中试、申报、商业化技术转移）各环节中质量体系的参与和定位 <p>二、研发质量体系的建立及监督</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 不同企业建立质量体系的出发点 <ol style="list-style-type: none"> 1. 创新药及仿制药企业质量体系的对比 2. 国内企业同国际新药研发企业质量体系的对比 3. 如何将研发阶段质量体系，同商业化大生产体系有效衔接 <p>研发SOP体系 vs 生产SOP体系 工艺的有效转移要求</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. 针对各风险要素，确定符合本企业的研发质量体系 <p>资金风险 效率风险（争取注册时间）</p> <ol style="list-style-type: none"> 5. 研发QA的定位及作用 <ol style="list-style-type: none"> 2. 建立药品研发质量体系的资源 <ol style="list-style-type: none"> 1. 研发质量方针——如何将各公司不同的质量方针体现为工作指导——如何将指导转化为SOP指导现场操作 2. 研发公司各阶层人员的责任及培训要求 2.3研发设备设施的管理要求 3. 如何通过项目管理对质量体系执行进行监督 <ol style="list-style-type: none"> 1. 研发立项的考虑点-新药剂型、药政、市场及专利的考量 2. 研发过程的信息管理PMS 3.3 Project研发项目管理工具的应用 3. 研发项目沟通及知识管理
<p style="text-align: center;">第二天</p> <p>09:00-12:00</p> <p>13:30-16:30</p>	<p>三、新药研发全生命周期文件管理</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 研发产生的文件体系的管理 <p>1.1研发过程中描述性文件Prescriptive documents的要求和管理：研发方案和SOP</p> <p>1.2研发过程中陈述性文件Descriptive documents的要求和管理：研发原始数据和报告 1.3模板演示：CTD申报要求的方案、报告模板 1.4缺陷项分析</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. 研发质量体系有效实施的SOP文件清单 <ol style="list-style-type: none"> 1. 管理流程：从如何立项到撰写CTD管理文件举例 2. 工作流程：数据在各部门间的传递和复核的流程文件举例 3. 操作规程：具体设备使用的SOP举例 3. 数据可靠性相关文件 <ol style="list-style-type: none"> 1. ALCOA原则及应该建立的文件和流程清单 2. 电子数据管理 3.3数据追溯及备份 <p>四、申报过程的质量保证</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 研发现场核查的问题及常见问题对策:如何培训一线人员回答老师提问 2. 申报资料CTD格式撰写的问题:常见国内国外企业的优良管理实践 3. 委托研发项目的质量体系要求:如何通过审计及文件审核把关CRO质量

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。

