



2018基于风险评价的生物制品研发与生产质量管理体系构建要点解析技术交流会

尊敬的_____先生/女士，您好！

您好！您关注的《2018基于风险评价的生物制品研发与生产质量管理体系构建要点解析技术交流会》将于2018年04月在成都召开。

会议内容

生物制品的研发是融合微生物学、免疫学、分子生物学、细胞学、基因工程及发酵工艺等学科知识的综合技术体现，近年来，目睹全球生物技术和产业呈现加快发展的态势，催生出许多重磅级生物药进入临床实际应用。我国作为医药大国，国家相许出台各种优惠措施，鼓励生物产品发展。基于良好的市场大环境我国药企和科研研发机构也纷纷跟随布局，一批又一批生物产业园区如雨后春笋遍地开花。

从许多药企和研发机构在研发生物制品过程调查和分析发现，多数企业和研发机构对构建GMP质量管理体系概念淡薄，体系建设不适宜生物制品研发需求，给生物制品在申报注册以及研发过程中带来很大的阻力。

SFDA为此出台多个法规和指导原则加以约束，xx生物公司单抗研发PD-1上市申请夭折就是注册评审趋严的结果，这更需要药企与研发机构加强基于GMP质量管理研发体系建设。

为此基于风险评价的生物制品研发与生产质量管理体系构建活动越显重要，为了让质量管理体系在生物制品生产和研发机构中充分发挥作用，本次培训从生物制品研发的特点出发，结合GMP质量管理体系构建要点的案例讲解。

会议门票

普通参会：2500元/人，（含授课费/资料费/证书费/发票/午餐）

此致！



