



中国加入ICH国际注册法规变化趋势及药企应用培训班2018

尊敬的_____先生/女士，您好！

您好！您关注的《中国加入ICH国际注册法规变化趋势及药企应用培训班2018》将于2018年05月在南京召开。

会议内容

各有关单位：

2017年5月31日至6月1日，国际人用药品注册技术协调会（ICH，The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use（人用药品技术要求国际协调理事会））2017年第一次会议在加拿大蒙特利尔召开，会议通过了中国国家食品药品监督管理总局的申请，总局成为国际人用药品注册技术协调会正式成员。

国际人用药品注册技术协调会（ICH）于1990年4月由欧共体、美国和日本三方政府药品注册部门和制药工业协会共同发起成立，现已逐渐在药品注册领域，发展出国际上最核心的技术规则制订机制，世界各大药品监督机构均已全部或部分接受基于ICH技术指南开展审证。加入ICH，不仅有利于CFDA借鉴国际最新监管科学成果，吸收国际先进监管理念，更有利于广大药企质量标准和申报水平的提高。但是，目前，对于广大国内企业，ICH还是尚属陌生的概念，对CFDA加入ICH以后的政策变化及应对策略也不甚了解，下一步的国际申报更是无从开展。

本次培训从ICH组织机构、指导原则等进行宣传，重点介绍加入ICH后对中国制药行业带来的影响，以及法规方面的变化，对于国内各药厂高层、申报人员、认证人员、QA人员、生产管理人员、研发人员等都是十分有帮助。我单位定于2018年5月23日至25日在南京市举办“中国加入ICH国际注册法规变化趋势及药企应用培训班”。现将有关培训事项通知如下：

会议安排

会议时间：2018年5月23日-25日（23日全天报到）

报到地点：南京市（具体地点直接发给报名人员）

参会对象

各药品研究单位及生产企业的研发、质量、注册及项目管理等相关人员。

会议说明

- 1、理论讲解,实例分析,专题讲授,互动答疑.
- 2、完成全部培训课程者由协会颁发培训证书
- 3、企业需要GMP内训和指导,请与客服联系

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。

此致!

