



2018新法规下的生物制品申报资料组织与数据完整性基本要求解析

尊敬的_____先生/女士，您好！

您好！您关注的《2018新法规下的生物制品申报资料组织与数据完整性基本要求解析》将于2018年06月在深圳召开。

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、生产质量管理体系构建活动以及研发数据完整性要求越显重要，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，本次培训重点从生物制品研发的特点出发，结合最新指导原则，从管理者的意识、质量管理体系、风险管理、申报数据完整性方面进行全面细致的交流，为生物制品研发机构质量管理体系的构建提供参考。

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!

