



---

## 2018FDA483与欧美CGMP现场审计解析与案例分析专题培训班

---

尊敬的\_\_\_\_\_先生/女士，您好！

您好！您关注的《2018FDA483与欧美CGMP现场审计解析与案例分析专题培训班》将于2018年06月在上海召开。

### 会议内容

---

各有关单位：

FDA cGMP检查，作为国际药厂认证的最高标准，同时也是国内国际化原料药和制剂厂家都会面临的最大难关。FDA参照21 CFR210&211执行cGMP认证，由于法规本身无案例、描述抽象，大多数计划通过FDA认证的公司只能望而却步。同时，FDA于1978年修改GMP之后，每年又会对整个检查体系进行很多补充解释指导、指南和政策声明，以确保现行GMP与当今的行业运作和常规相符，这无疑增加了国内企业通过FDA的难度。

如果能够针对FDA近年的483报告进行回顾，重点讲解当前FDA 483认证各版块观察项的统计和趋势，对于国内各药厂认证相关人员、QA人员、生产管理人员、生产技术人员、质量管理人员、质量控制人员、验证管理人员等都是十分有帮助的。

为此，本单位定于2018年6月19日至21日在上海市举办“2018年从FDA483观察项看欧美审计趋势专题培训班”。

会议安排：

会议时间：2018年6月19-21日 (19日全天报到)

报到地点：上海市 (具体地点直接发给报名人员)

参会对象：

各药品研究单位及药品生产企业，研发、质量、注册及项目管理、研发QA；新药研发CRO等中高层管理人员及相关负责人。

## 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，请与会务组联系

## 会议门票

---

会务费：2500元/人，包括：培训、研讨、资料等，食宿统一安排，费用自理。

- 1、在线购票支持支付宝、微信及银联支付；
- 2、如果您需要以对公转账的方式进行购票，收款账号信息如下：  
银行帐户：成都云数海量智能科技有限公司  
开户银行：中国银行成都中和支行  
银行账号：117169457814  
购票咨询电话：028-69761252

此致!

