



2018新法规环境下药品技术转移策略与实施操作高级培训班

尊敬的_____先生/女士，您好！

您好！您关注的《2018新法规环境下药品技术转移策略与实施操作高级培训班》将于2018年09月在南京召开。

会议内容

各有关单位：

上市许可人制度（MAH）、一致性评价、数据可靠性，加入ICH国际组织等新法规环境的巨变，对药物研究院（所）和制药企业即是挑战也是机会，如何把握这些机会，快速实施产品申报与上市，增强企业的核心竞争力，正确实施药品技术转移非常重要。不论首次转移还是二次转移，不论技术转让还是生产变更，不论外包生产还是外包研发（CMO/CRO）等等这些都涉及产品技术转移。如何快速完整准确地实施技术转移，如何把控技术转移的关键操作要点（例如如何实施项目管理/技术转移的基本原则和策略/谁做主导方/差距分析/能力相似性评估等），如何控制技术转移实践中的难点（例如转移的最佳时间/是否需要做或做几批工艺验证前的试验批标准与要求等），如何理解与控制技术转移与工艺验证和清洁验证三者的关系与运作，如何进行新产品引入的风险评估，如何把控产品共厂区、共厂房和共生产线的布局原则等等，这些都是非常重要的环节。

为了解决研发机构与制药企业在技术转移中存在的困惑与挑战，解决技术转移中普遍存在的问题，我们特别邀请行业资深专家李永康老师，结合欧美药品技术转移和国内大型制药企业的运行经验，精心设计了本门课程，具有很多亮点，意在通过本次培训，参训者取得显著收效，促进本职工作。为此，我单位定于2018年9月27-29在南京市举办“新法规环境下药品技术转移策略与实施操作高级培训”，请你单位积极选派人员参加。

支持单位：青岛科创相容性研究中心（高分子材料专家工作站）

会议安排

会议时间：2018年9月27---9月29日（27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

从事药品研发与生产的研发、技术、生产、质量控制和质量保证管理人员；为制药企业提供工艺优化设计和技术服务的单位；高等院校、科研院所等相关专业人士；CMO/CRO相关人员和相关咨询单位等

会议说明

- 1、理论讲解,实例分析,专题讲授,互动答疑.
- 2、主讲嘉宾均为本协会GMP工作室专家，新版GMP标准起草人,检查员和行业内GMP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
- 4、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。

此致!

