中化药专字[2018]002号

**关于举办“药品研发质量分析研究实践过程关键点解析”**

**第三期研修班的通知**

**各有关单位：**

近段时间以来，CFDA连续出台了一系列影响国内新药及仿制药研发的相关文件，如上市许可持有人制度、一致性评价等。另外， CFDA已于6月正式加入ICH国际人用药品注册技术协调会（The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use），这些影响新药研发的法规相应出台。对国内新药研发企业是相当大的挑战，但同时也是非常好的机遇。而对于仿制药研发大国的我们, 在药物的安全、有效、质量可控研究里，我们关注的几乎就是质量可控了，什么是质量可控？怎么做到质量可控？怎么证明是质量可控的？这些问题的解决都是需要分析的参与,它是药物研发中重要的环节，没有标准，何谈产品，没有控制，何谈安全。所以，药物分析正发挥着越来越重要的作用，它是药品质量保证体系的关键，而药物分析方法的建立和验证是对药品安全、有效、质量可控的充分保证。

根据当前新药研发形势的需要，为进一步夯实与提高药物质量分析人员的业务水平，帮助解决相关实践工作中遇到的困惑或难题,强化药物质量分析实际工作开展的应用能力，切实保障药物安全。为此，我单位定于2018年**3**月**23**-**25**日在济南市举办**“药品研发质量分析研究实践过程关键点解析”第三期研修班**。

现将有关事项通知如下：

一、会议安排

会议时间：2018年3月23-25日 (23日全天报到)

报到地点：济南市 (具体地点直接发给报名人员)

二、会议主要交流内容

详见附件一（日程安排表)

三、参会对象

制药企业研发管理人员、生产质量管理人员（QA 和QC）、设备验证与计量管理人员；各级药品检验单位及第三方检测机构药品检验人员；委托研究组织（CRO）、研究单位及大学相关药品研发人员。相关仪器设备研发生产企业及代理机构。

四、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，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

五、会议费用

会务费：2200元/人（会务费包括：培训、研讨、资料等）；食宿统一安排，费用自理。

六、联系方式

联 系 人：马超 电话：010-88280550

手 机：13240487419 邮箱：[1683101345@qq.com](mailto:1683101345@qq.com)

附件一：会议日程安排

附件二：参会报名表

中国化工企业管理协会医药化工专业委员会

二O一八年二月

附件一 : 日 程 安 排 表

|  |  |
| --- | --- |
| **3月24日**  **09:00-12:00**  **14:00-17:00** | **一、创新药研发质量研究的思路与策略：**  1. 质量标准建立的基本过程； 2.药物的质量研究；  3. 质量标准的制订； 4.质量标准的修订；  **二、分析方法验证方案与规范**  1. 方法学验证的一般原则； 2.方法学验证设计的三个主要方面；  3. 方法学验证的具体内容； 4.方法再验证；  5. 对方法学验证的评价；  **三、稳定性研究的方案及有效期的推算方法**  1.稳定性研究设计的要点；  2.稳定性研究的试验方法；  3.稳定性研究的结果；  **四、.CTD杂质研究的思路与限度制定依据**  1. 杂质的分类；  2. 分析方法的建立；  3. 分析方法的验证（详解HPLC法测定有关物质的方法学验证如何进行）；  4. 自制对照品的标化如何进行；  5. 杂质限度如何制定；  6. 临床研究申请与上市生产阶段的杂质研究；  **五、痕量基因毒杂质控制及分析方法开发**  **主讲人：安博士 资深专家 曾在美国葛兰素史克长期从事GMP规范下的全新药物研发, 中试和生产中的质量研究，涉及从临床前一直到上市各类原料药工艺开发过程分析，质量控制和材料申报等工作，具有先进的理念和丰富的经验，国内龙头企业研发公司副总裁。本协会特聘讲师。** |
| **3月25日**  **09:00-12:00**  **13:30-16:30** | **一、仿制药研发质量研究的思路与质量标准制定的思路与策略**  **二、一致性评价项目研发质量研究的思路与质量标准制定的思路与策略**  **三、辅料、包材、试剂的质量研究的思路与质量标准制定的思路与策略**  **四、CTD资料格式规范及撰写实例讲解（质量研究部分）**  1.CTD资料格式规范-实例讲解；  2.质量标准的制定关键因素考虑点；  3.质量标准起草说明关注点；  4.CTD资料解析-如何体现分析方法和方法学验证；  5，CTD资料解析-如何进行杂质对比分析；  6，CTD资料解析-批检验报告；  7，CTD资料解析-稳定性研究；  **五、如何应对新药注册申请时对新药研究的申报资料和原始记录的核查工作**  **六.理化研究中常见问题的解决方案 七.如何进行实验数据异常的偏差分析与解决及相应记录撰写**  **主讲人：丁老师 资深专家、ISPE会员，曾任职于国内知名药企及外资企业高管；近20年具有药物研发、药物工艺开发、药物分析及生产管理的丰富实践经验，亲自参加过多次FDA 、WHO等认证。大量接触一线实际问题，具有丰富的分析问题和解决问题的能力和经验,本协会特聘讲师。** |

**附件二：**

**药品研发质量分析研究实践过程关键点解析第三期研修班**

**报名表**

**因参会名额有限请尽快报名**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 单位名称 |  | | | | | 联系人 |  |
| 地 址 |  | | | | | 邮 编 |  |
| 姓 名 | 性别 | 职务 | 电 话 | | 传真/E-mail | | 手 机 |
|  |  |  |  | |  | |  |
|  |  |  |  | |  | |  |
|  |  |  |  | |  | |  |
|  |  |  |  | |  | |  |
|  |  |  |  | |  | |  |
|  |  |  |  | |  | |  |
| 住宿是否需要单间：是○ 否○ | | | | 入住时间： 日 至 日 | | | |
| 联 系 人：马超 电话：010-88280550  手 机：13240487419 邮箱：1683101345@qq.com | | | | | | | |
| **针对本次培训专题内容，结合实际工作中遇到哪些问题？以便我们反馈给老师并到会场交流探讨、答疑解惑。**  问题1、  问题2、 | | | | | | | |