

国际制药项目管理协会

2018 培字第 066 号

关于举办“仿制药一致性评价现场检查与疑难指导”（南昌）技术交流会的通知

口服固体制剂一致性评价已经走到了第六个年头。2018 年基本完成了 CMC 和临床研究进入了资料整理、撰写、申报，现场核查和审评审批的关键阶段。现场核查是一致性评价流程中在药企的最后一个环节。我们药企经历了许许多多的核查为什么一致性评价的核查就如此之重要？它同以前的现场核查有什么不一样？

- ①国家对现场核查的重视加大了，2017 年 5 月专门出台四大现场指导原则。
- ②接轨 ICH 和 FDA 按国际惯例进行对产品批准前（PAI）全面的现场检查。
- ③力度大大加强，企业的 GMP 体系，生产体系，物料管理体系，研发体系，和数据真实性的全面核查。
- ④核查人员更多，从 2 人增至 4-5 人。
- ⑤核查时间更长，从原来 1-2 天增至 4-5 天。
- ⑥核查更加严厉，由于审评审批核查实行终身责任制。原来以省局主导的现场核查，现在由国家食品药品审核查验中心（CFDI）主导，现场核查更认真，更科学，更严格。

如何准备这场史上最严格的现场核查，如何保证产品一次性通过一致性评价？此次培训邀请到了陈洪博士，他有 23 年的药物研发

经验，曾经接待过 20 多次 FDA 对产品的现场核查。从药企被核查的实际经历着手，给大家分享怎么准备现场核查，怎么组成一个接待团队，并一步步的讲解和全面了解整个核查过程：从你收到 CDFI 要来企业核查的通知起，到核查人员到达该企业，陪同核查，回答现场问题，最后回复所观察到的问题。让您和您的团队心中有规划，从企业角度做好充分的迎检准备。

一、时间地点

会议时间：2018 年 11 月 10 日-11 月 11 日（一天半）

会议地点：南昌市

酒店地址：报名成功后定向通知

二、组织机构

主办单位：IPPM 国际制药项目管理协会

承办单位：天津凯博思科技有限公司

支持单位：蒲公英、药搭™文档管理系统

培训对象：制药企业和研发机构从事药品研发、制剂研发、质量研究、QA、QC、生产人员、工艺人员和工程人员；大专院校、科研院所的老师和学生等。

三、主题内容

课题一：国家局要查什么？

- 1、美国 FDA 对产品上市的现场核查（PAI）
- 2、常见的问题和怎样避免
- 3、国家局对研发现场核查重点
- 4、国家局对生产现场的核查重点
- 5、中美现场核查之比较和借鉴

课题二：企业要准备什么？

- 1、GMP 和非 GMP 研发现场核查准备

- 2、生产 GMP 体系的准备和建立
- 3、原始数据的完整性，准确性，真实性
- 4、仪器设备的 3Q 和台帐管理
- 5、物料、对照品的管理
- 6、研发、生产人员的培训和管理
- 7、偏差调查和 CAPA 的跟踪

课题三：一致性评价过程的疑难指导

- 1、RLD 的选择
- 2、处方前研究的重要性
- 3、分散片怎么做一致性评价
4. 质量研究中的困惑
- 5、体外一致性溶出研究的深度
- 6、BE 研究的关键点
- 7、法补问题的回复

四、讲师介绍

陈洪：1996 年获得美国 Cleveland State University 分析化学博士学位。之后又在全球心脏方面最著名的 Cleveland Clinic Foundation 做了两年生物医药博士后研究。拥有 23 年在美国 Adolor、J&J、Teva 和 NexgenPharma 和国内以岭制药丰富的工作和管理经历；曾担任过全球最大仿制药公司 Teva 的分析和技术总监以及美国 NexgenPharma 的研发总监和高级总监。亲自领导和参与 30 多个新药和仿制药的研发，其中 10 个固体和液体制剂产品获得美国 FDA 批准上市。现领导以岭药业化药新药研发、一致性评价工作和国际制剂注册申报，有着丰富的团队建设、项目管理国际认证、研发质量体系建立的经验。曾经出版，演讲和展示了 50 多篇在药物研发，生物医学方面的科学论文。河北省“百人计划”医药专家

和外专局特聘专家。现任石家庄以岭药业股份有限公司
研究院化药研发的副院长。

五、费用说明

- 1、会务费：2500/人（含授课费/资料费/证书费/发票/午餐）
- 2、IPPM 会员单位：免费（限 5 人/企业，未报名不接待）
- 3、汇款方式：

户名：天津凯博思科技有限公司

开户行：中国工商银行天津市黄纬路支行

账号：03020475 0930 0049 778

备注：付款请注明“南昌一致性”

4、培训证书由凯博思科技与 IPPM（国际制药项目管理协会）联合颁发。

六、报名方式

- 1、移动端直接扫描/识别下图二维码即可在线报名



- 2、电脑端请复制下方链接进行报名

http://hy.ouryao.com/plugin.php?id=ts_meet:ts&ac=show_qrcode&mid=140

- 3、联系咨询：

曹老师 电话/微信：15165601601

邮箱：cxj0059@foxmail.com

七、会议议程

11月10日（周六）第一天

09:00-09:05	会议致辞
09:05-10:35	课题一、国家局要查什么？ 1. 美国 FDA 对产品上市的现场核查（PAI） 2. 常见的问题和怎样避免 3. 国家局对研发现场核查重点
10:35-10:50	茶歇
10:50-12:00	4. 国家局对生产现场的核查重点 5. 中美现场核查之比较和借鉴
12:00-13:30	午餐
13:30-15:00	课题二：企业要准备什么？ 1. GMP 和非 GMP 研发现场核查准备 2. 生产 GMP 体系的准备和建立 3. 原始数据的完整性，准确性，真实性
15:00-15:20	茶歇
15:20-16:20	4. 仪器设备的 3Q 和台帐管理 5. 物料、对照品的管理 6. 研发、生产人员的培训和管理
16:20-17:00	7. 偏差调查和 CAPA 的跟踪 8. 答疑

11月11日（周日）第二天

09:00-10:00	课题三：一致性评价过程的疑难指导 1. RLD 的选择 2. 处方前研究的重要性 3. 分散片怎么做一致性评价
10:00-10:20	茶歇
10:20-11:30	4. 质量研究中的困惑 5. 体外一致性溶出研究的深度 6. BE 研究的关键点 7. 法补问题的回复
11:30-12:00	答疑

