国际制药项目管理协会

2019 培字第 044 号

关于举办“真实证据支持药物研发与上市中药工艺变更相关性高峰论坛”的通知

《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44 号）以及中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（厅字〔2017〕42 号）鼓励研究和创制新药，推动药品注册技术标准与国际接轨。药物研发过程中，对于某些缺乏有效治疗措施的罕见病和危及生命的重大疾病等情形，常规的临床试验可能难以实施，或需高昂的时间成本，或存在伦理问题，因此近年来如何利用真实世界证据用以评价药物的有效性和安全性，成为国内外药物研发中日益关注的热点问题。

国外一些药品监管机构已经针对如何使用真实世界证据支持监管决策展开较多研讨，并体现在相关指导原则或框架文件中。比如，美国FDA在《21世纪治愈法案》的推动下，在2017-2018年先后发布了《使用真实世界证据以支持医疗器械监管决策》、《临床研究中使用电子健康档案数据指南》和《真实世界证据计划的框架》等文件。

5月29日国家药品监督管理局药品审评中心发布的《真实世界证据支持药物研发的基本考虑》征求意见稿，把制药行业人员的目光高度聚焦于此。特别值得一提的是，一些在临床上被广泛长期使用却未获批准上市的药物，尤其是中药、中药名老中医经验方和医院制剂，是我国特有的现象，本指南详细的探讨了应用真实世界证据支持这类药物开展临床研发的两种策略。

国际制药项目管理协会（IPPM）倾情设计了本次专题高峰论坛，届时将邀请行业权威专家就真实世界法规解读与精准质量管理与工艺变更主题等相关热点、难点问题进行探讨和交流，加强科研院所、高校、医院制剂、老中医经验方与生产应用单位之间的合作。

一、时间地点

会议时间：2019 年 8 月 9～10 日（1.5 天）

会议地点：湖南 长沙

二、组织机构

主办单位：国际制药项目管理协会（IPPM）

承办单位：天津凯博思科技有限公司

培训对象：各省、市管理部门；生产企业研发、生产、质量负责人或副总经理、总工、部门经理，生产与技术管理人员、注册申报人员、验证管理人；科研院所大专院校等相关人员；中药提取、制剂生产企业技术人员；医院制剂室、老中医经验方人员。

三、主题内容

课题 1、真实世界证据法规主题

1. 解读真实世界证据支持药物研发的基本考虑（征求意见稿）》起草说明
2. 解读美国FDA在《21世纪治愈法案》的背景和起草内容；
3. 如何利用真实世界证据用以评价药物的有效性和安全性，包含：真实世界相关定义的厘清；

   真实世界药物数据的来源和质量评价

   真实世界证据支持药物研发和监管决策的几种情况

   真实世界药物研究的基本设计

真实世界药物证据的评价

4. 解读《临床研究中使用电子健康档案数据指南》

5. 与《真实世界证据计划的框架》文件的相关解读；

6. 鼓励研究和创制新药，推动药品注册技术标准与国际接轨实际例证说明。

课题二、精准质量管理与工艺变更主题

1. 工艺溯源与质量标准

中药工艺与技术参数获取

变更分类与关键技术一致性评估

数据分类与统计分析原则

持续工艺验证与年度质量回顾

2. 精准质量管理与工艺变更原理

质量和疗效的协同

单一物质研究与总成分药理作用

提取、分离纯化、浓缩、干燥的持续工艺改进

精准质量与自动控制

四、部分讲师介绍

熊老师： 国家新药审评中心专家。主任药师、教授，博士研究生导师，江西省科技厅重大、重点项目招标评审专家，从事中药新药研究，国际药品注册 30 多年。

李老师： 知名上市中药企业质量经理，智能制造项目经理，资深 GMP 培训讲师，多次经历国内 GMP、WHO 现场检查，实战经历丰富。

五、费用说明

1. 会议费：2500/人（含会务费/授课费/资料费/证书费/发票/午餐），
2. 同一单位报名 4 人，第 4 名免费（共 40 个名额，赠完为止）。
3. IPPM 会员：企业会员免费，个人会员 5 折。

4.培训期间住宿，享受会务组的协议价；参会人员预订，费用自理。

5.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：0302 0475 0930 0049 778

备注：付款请注明“长沙真实世界”

6.培训证书由 IPPM(国际制药项目管理协会)颁发。

7.发票为增值税普通发票，内容为“会议费”或“咨询服务费”。

六、报名方式

1.**移动端**直接扫描/识别下方二维码即可在线报名：

2.**电脑端**请复制下方链接进行报名

https://hy.ouryao.com/plugin.php?id=ts_meet:ts&ac=add_apply&mid=232

七、联系方式

隋老师:15998634276(微信同号)

八、合作赞助

招募合作赞助单位，提供企业展位、形象展示等，可致电详谈。

九、IPPM 会员权益

参加 IPPM 个人会员，可参加 IPPM 微课，并享有更多权益。

企业会员可以免费参加 IPPM &凯博思一年内所有全国收费培训，每次培训可参加 5 人；并获得一次免费现场企业内审与咨询服务，同时获得其他权益。

更多会员权益，欢迎咨询：隋老师:15998634276

十、IPPM 介绍

国际制药项目管理协会（International Pharmaceutical Project Management Association, IPPM），是总部设在加拿大的全球性制药领域的非政府组织，专注于制药行业项目管理、项目对接、信息输出、技术服务和行业教育，为各会员及会员单位提供培训、咨询、项目管理、出版物、国外医药健康项目投资推荐等专业服务。

凯博思科技有限公司是 IPPM 在中国唯一授权开展协会各种活动交流，为所有中国地区的会员提供快捷服务的合作单位。

IPPM 联合凯博思在国内开展长期的制药行业相关培训业务，拥有数十家制药企业会员单位，并提供内训服务，欢迎垂询。

国际制药项目管理协会（IPPM）

2019 年 6 月