

国际制药项目管理协会

2018 培字第 040 号

2018 药品制剂与“原辅包”关联审评及化学药品 与密封件相容性研究高级培训班

尊敬的同仁们：

2017 年 12 月 5 日，CFDA 公开征求《原料药、药用辅料及药包材与药品制剂共同审评审批管理办法（征求意见稿）》意见，已正式将原辅包与药品制剂进行关联审评，并于 2018 年 4 月 16 日，正式发布《化学药品与弹性体密封件相容性研究技术指导原则（试行）》的通告。

此时，为帮助广大企业同仁，深刻掌握“原辅包”与药品制剂共同审评审批政策带来的风险与机遇，深度学习《化学药品与弹性体密封件相容性研究技术指导原则》相关法规与技术要求，我单位定于 2018 年 7 月 27 至 29 日在杭州市举办“2018 药品制剂与“原辅包”关联审评及化学药品与密封件相容性研究 高级培训班”，有关培训事项通知如下：

主办单位：国际制药项目管理协会（IPPM）
北京乔氏鑫源会议服务有限公司

支持单位：微谱医药
冠勤医药
(药园地) 公众号
(药渡数据) 公众号

一、时间地点：

培训时间：2018年7月27-29日（培训两天、27日全天报到）

培训地点：杭州市（详细地点、报名后再行通知）

二、课程安排：

第一天 7月28日 周六

上午 9:00-12:00 午休 下午 14:00-17:30

1、深度解读“原料药、药用辅料及药包材与药品制剂共同审评审批管理办法”

- 1.1 目的与意义、责任与义务及其注意事项
- 1.2 登记与备案、审评与审批及其注意事项
- 1.3 变更与终止、监督与管理及其注意事项

2、2018“原辅包”关联审批审评政策机遇与风险分析

3、化学药品与弹性体密封件相容性研究技术指导原则剖析解读

- 3.1 背景概述
- 3.2 密封件的分类及用途介绍
- 3.3 密封件的选择及确认原则
- 3.4 密封件生产质量与风险控制
- 3.5 药品与密封件相容性风险控制
- 3.6 相容性研究的考虑要点与问题分析
- 3.7 相容性研究的主要内容与试验方法指导
- 3.8 试验结果分析与安全性评估

4、注册制下和共同审批新制度下“药辅包”申报资料要求与问题分析

5、“药辅包”风险评估管理对药品安全的重要性

- 5.1 风险评估概念与主要任务
- 5.2 风险评估策略与技术要点

5.3 “药辅包”风险评估管理对药品安全的重要性（案例分析）

6、“原辅包”与药品制剂共同审评缺陷问题分析与治理

主讲人：俞老师

CFDA 药品包装材料技术审评专家、国家药典委员会委员

7、生产系统中可提取物和浸出物研究的最佳解决方案

主讲人：杨潇军

微谱医药中国区包材相容性技术总监

第二天 7月29日 周日

上午 9:00-12:00 午休 下午 14:00-17:00

8、制剂审评后现场检查及注册检验技术要求与注意事项指导

9、关联审评下的“原辅包”质量保证关系与问题分析

10、关联审评后对制剂厂家的影响与全程质量控制

10.1 对药品研发立项与注册申报的影响

10.2 对药品研发工作开展的影响及相关供应商的考察

10.3 关联审评工作的实施与操作要点分析与注意事项

10.5 关联审评后如何对关联的“原辅包”进行监管

10.6 制剂研发中“原辅包”的选择要求与质量控制要求

10.7 全程质量控制与研发策略指导

11、关联审评后对“原辅包”企业的影响与实施应对

11.1 “原辅包”企业法律责任的划分及注意事项

11.2 “原辅包”申报资料技术要求的影响及问题分析

11.3 “原辅包”质量标准与工艺的影响及问题分析

11.4 “原辅包”质量标准建立与管理调整

11.5 关联审评实施要点与应对策略指导

12、原辅包关联审评和一致性评价的关系剖析指导

- 12.1 一致性评价最新政策要点剖析解读
- 12.2 原辅料对药品一致性通过的影响
- 12.3 通过一致性评价后的原辅包的供应商管理

13、实际案例分析 现场互动答疑

主讲人：丁老师

知名药企高管、精通国内外药品注册法规、实战型技术专家

三、培训对象：

- 1、各药品研发单位：
研发注册人员、质量管理人员、项目负责人、企业负责人
- 2、各原辅包企业：企业负责人、法规负责人，质量管理负责人，
相关技术人员等。

四、培训形式

- 1、由业内资深专家专题剖析指导, 人性化教学模式, 案例分析、互动答疑!
- 2、敬请广大参加学员提前准备提问事项, 现场进行有序提问, 谢谢配合!
- 3、本次培训招募合作赞助单位, 提供企业形象展示与产品宣传, 可致电详谈!

五、培训费用：

- 1、培训费：2500 元/人；包含(专家费、资料费、场地费、现场问答、茶歇等)，食宿可统一安排或自行安排，费用自理。培训费可现场交纳或提前汇款
- 2、IPPM 会员单位 2200 元/人；
IPPM 会员办理咨询：粟老师 18928795895

六、培训报名：

乔老师：手机 13810814578（微信同步）微信含有大量培训课件

欢迎关注

电话/传真：010-88608099

报名邮箱：530443953@qq.com

报名方式：请参加代表填写回执表信息，发送至电子邮箱或微信进行注册登记。

备注：为确保培训质量与良好会场秩序，保障学员与老师充分互动问答时间，本次培训特限制参加名额 130 人，敬请欲参加人员尽快报名注册，额满为止。



七、附件：报名回执表

培训名称	2018 药品制剂与“原辅包”关联审评及化学药品与密封件相容性研究高级培训班				
单位名称					
地 址				邮 编	
联系人			电 话 / 手 机		邮 箱
参会人员 姓 名	性 别	部 门 / 职 务	办 公 电 话	手 机	邮 箱 / 传 真
是否住宿：单间 <input type="radio"/> 标间 <input type="radio"/> 否 <input type="radio"/>			入 住 时 间：	退 房 时 间：	
培训费支付：现场交费 <input type="radio"/> 提前汇款 <input type="radio"/>			赞 助 宣 传：是 <input type="radio"/> 否 <input type="radio"/>		
汇款方式： 户 名：北京乔氏鑫源会议服务有限公司 开 户 行：北京农商银行石景山支行 账 号：030 111 010 30000 12456					
开票信息： 单位名称： 纳税人识别号： 地址电话： 开 户 行 及 账 号：					
开票种类： 增值税普票 <input type="radio"/> 增值税专票 <input type="radio"/>					
乔老师：手机 13810814578（微信同步）微信含有大量培训课件 欢迎关注 电话/传真：010-88608099 报名邮箱：530443953@qq.com					
其他要求：					

