国际制药项目管理协会（IPPM）

2019 年培字第 039 号

2019 生物制品研发历程与注册资料组织与市售注册状态保持要点剖析指导高级培训班

尊敬的同仁们：

基于生命周期的研发历程与注册资料组织是生物制品注册申报的基础，也是生物制品市售合法生产的源泉，生物制品因为其不稳定的生物特性比化学药品更容易出现法规符合性问题。由于国内企业在产品原研注册申报时没有基于质量源于设计理念申报注册，造成到市售阶段随意变更关键申报注册标准等等问题现象突出。长生生物造假变更注册工艺事件充分暴露出企业研发体系现状。

目前我国药物研发机构研发注册现场质量体系状况堪忧，尤其在 CRO、CMO 注册现场更是如此。为规范注册现场检查工作，为此国家药监局综合司向社会公开征求药品注册现场检查管理规定（征求意见稿），其目的是在一个标准下检查、纠正药企、研发机构的研发现场质量管理体系混乱状况。

为帮助国内企业更好的基于风险评价构建生物制品研发注册质量保证与质量控制体系，解决生物制品研发注册历程中的关键环节遇到的种种问题。为此，我们特邀请业内资深专家精心设计了本门培训课程，具有很强的实用性与指导性，培训现场建立学员微信群、免费提供会后技术支持，有关培训事项通知如下；

一、组织单位

主办单位：国际制药项目管理协会（IPPM）

（药学园地）公众号

协办单位：上海微谱医药(包材相容性研究中心)

北京乔氏鑫源会议公司

支持单位：天津冠勤医药

北京安森博医药

持续招募中……

二、时间地点

培训时间：2019 年 7 月 3 日-5 日

（7 月 3 日报到、4-5 日两天培训）

培训地点：杭州市（详细培训地点、报名后再行通知）

三、课程安排

第一天　7 月 4 日 周四

上午 9:00-12:00　午休　　下午 13:30-17:00

主题一：国内外法规要求简述及研发质量管理体系构建要点剖析指导

1、最新中国/FDA/欧盟/WHO 生物制品研发、注册、生产法规解读

1.1 FDA、欧盟、　WHO 最新生物制品的法规指南要点解析

1.2 最新中国生物制品的法规指南要点解析

2、生物制品临床前研究 GMP 质量管理体系文件构建及组织要点解析

2.1 诚实守信是 GMP 的基础要点说明

2.2 生物制品质量体系设计要点

2.3 生物制品质量体系确认要点

2.4 生物制品质量体系状态保持与更新要点

3、临床不同申报阶段的申报资料与GMP质量管理体系文件构建的关系及实操对比说明。

3.1 Ⅰ、Ⅱ期临床研究对与GMP质量管理体系文件构建的关系及实操对比说明

3.2 Ⅲ、Ⅳ期临床研究及市售对与GMP质量管理体系文件构建的关系及实操对比说明

4、生物类微生物实验室管理和分析方法验证要点解析

5、生物制品申报资料对数据完整性基本要求及与GMP文件体系构建关系解析

第二天　7月5日　周五

上午 9:00-12:00　午休　下午 13:30-17:00

主题二：CTD申报历程与Q8\Q11解析、注册现场核查要点剖析指导

1、生物制品CTD格式注册资料的基本构成要素及申报历程

2、生物制品临床前小试中试整个阶段法规分析解读

2.1 小试、中试与CTD格式注册资料背景资料组织要点

2.2 临床样品生产注册与CTD格式注册资料背景资料组织

2.3 市售生产注册与CTD格式注册资料背景资料组织

3、质量标准的建立与修订：如何使用统计学方法确定标准

4、质量方法学研究与验证：DOE在质量研究方法开发中的应用

4.1 生物制品方法学验证：专属性/准确性和精确性/线性/范围/耐用性/显示稳定性的能力

5、最新生物制品变更指导原则要点解析

5.1 IND新药临床研究期间的CMC变更/上市后变更等

6、生物制品工艺验证与工艺变更要点解析

6.1 什么情况下触发工艺验证行为

6.2 如何开展工艺验证

6.3 申报注册资料关于工艺验证撰写要点

6.4 工艺验证与稳定性研究关系及案例教学

6.5 工艺验证状态保持与变更控制原则

7、生物制品的稳定性试验要点及在申报历程的重要作用

8、构建与生物制品研发注册质量风险管理体系实施要点解析

8.1 生物制品研发全过程风险管理控制实施要点案例解析

8.2 基于风险评价的生物制品生命周期管理案例

8.3 生物制品风险管理案例剖析

8.4 基于风险评价的生物制品全生命周期工艺持续确认案例

9、最新药品注册现场检查管理规定要点解析

9.1 基于注册生命周期的药品注册现场检查要点

9.2 CRO\CMO 关联现场核查要点解析

9.3 现场核查检查明细与质量管理体系对接要求

9.4 药品注册现场检查不符合项法规符合性解析

互动环节：问题回顾、分析总结、 互动答疑、共同探讨！

四、讲师介绍

刘老师：生物制药 GMP 体系资深专家，曾担任大型生物制药企业高管，熟悉国内外生物制品相关质量法规，具有 20 多年药物制剂、生物疫苗、生物蛋白、生物多肽类药物研发注册、质量分析、GMP 管理的丰富实践经验。亲自参加过多次 FDA 、WHO、TGA 和 CEP 认证及国内的检查。大量接触第一线的实际问题，具有丰富的分析问题和解决问题的能力和经验，曾对罗氏、海王、东北制药、以领药业、北京嘉林、山东瑞阳、葵花药业进行体系培训和构建。

五、培训形式

1、两天培训由刘老师全程授课，教学特点：高效准确、严谨幽默、务实接地气！

2、本次培训以实战经验为辅导，实际案例分析讲述、现场时刻接受提问、能够确保大家学以致用并高效提升，现场建立微信群、免费提供会后技术支持。

3、本次培训招募支持赞助单位，提供企业形象展示与产品宣传，可致电详谈！

六、费用说明

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

3、企业团体报名参加可享受优惠福利，具体详情咨询：乔老师 13810814578

七、培训报名

联系人：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，可通过微信与邮箱进行报名注册。

国际制药项目管理协会（IPPM）

2019 年 5 月

八、报名回执表

报 名 回 执 表

<table>
<tr><td>培训名称</td><td colspan="5">2019 生物制品研发历程与注册资料组织与市售注册
状态保持要点剖析指导高级培训班</td></tr>
<tr><td>单位名称</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>地 址</td><td colspan="3"></td><td>电话</td><td></td></tr>
<tr><td>联系人</td><td>姓名：</td><td>手机</td><td></td><td>微信</td><td></td></tr>
<tr><td>参会人员
姓 名</td><td>性别</td><td>部门/职务</td><td>手机号码</td><td>办公电话</td><td>邮箱 /传真</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="3">是否住宿：单间〇 标间〇 否〇</td><td colspan="3">入住时间: 退房时间：</td></tr>
<tr><td colspan="3">培训费支付：
现场交费〇 提前汇款〇</td><td colspan="3">企业宣传：是〇 否〇</td></tr>
<tr><td colspan="6">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</td></tr>
<tr><td colspan="6">开票信息：
单位名称： 纳税人识别号：
地址电话： 开户行及账号：</td></tr>
<tr><td colspan="6">开票种类：（培训费〇 会议费〇） 增值税普票〇 增值税专票〇</td></tr>
<tr><td colspan="6">联系人：乔老师 手机 13810814578（微信同步）
电话/传真：010-88608099 报名邮箱：530443953@qq.com</td></tr>
<tr><td colspan="6">其他要求：</td></tr>
</table>