

国际制药项目管理协会（IPPM）

2019 年培字第 081 号

2019 新法规环境下、中药研发注册与变更技术指导及疑难问题治理 高级培训班

随着新法规与指导原则的密集出台，如《新版药品管理法、药品注册管理办法、2020 版药典、已上市中药生产工艺变更研究技术指导原则》等，已带给中药企业巨大的影响与挑战。在此法规巨变环境下，不论是中药研发人员、注册人员、质量人员及生产人员等，都应该重构自己的知识体系，深度学习与研究相关法规知识及指导原则，才能高效准确的完成岗位工作，为企业发展做出卓越贡献！

为帮助广大中药企业人员，深度学习中药相关法规体系知识与指导原则，建立完善的质量管理体系，掌握生产工艺变更的技术要点，高效提升工作业务技能，排除实际工作中的种种困惑与难题，我单位定于 2019 年 12 月 14-16 日在北京市举办“2019 新法规环境下、中药研发注册与变更技术指导及疑难问题治理 ”高级培训班，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：深圳市锐拓仪器设备

天津冠勤医药

北京安森博医药

二、时间地点

培训时间：2019年12月14-16日

(14日报到、15-16日两天课程)

培训地点：北京市(详细培训地点、报名后再行通知)

三、课程安排

第一天 12月15日 周日

上午 9:00-12:00 下午 13:30-17:00

- 1-新修订《药品管理法》解读及对中药研制和创新的主要变化和引导意义；(新药法对中药分类的解读和预测、同方类似药的可能申报路径、中药注册可能的变化预测)；
- 2-新注册管理办法对于中药研发和变更管理要求解读(临床管理的新变化、现场核查的新变化、上市后变更的新要求)；
- 3-中药变更技术指导原则解读(变更基本原则核心意义、变更分类、具体变更分类的判断应用案例、申报资料解析、省局可以受理的变更情况)；
- 4-2020版药典更新情况-中药部分(元素杂质的变化、中药通则的变化、辅料变化情况、内包材变化情况)；
- 5-中药企业作为MAH的关键思考点(新药法对MAH关键要求、目前各省MAH最新实施要点(干货)、中药企业实施MAH的质量体系梳理和建设)；
- 6-经典名方与日本汉方药的过去和未来(经典名方的法规要求、申报要求；日本汉方药的发展历史、目前现状、中国企业机会)；
- 7-案例分析 问题总结 讨论答疑。

授课专家：丁老师

资深制药人、高级工程师、CFDA高研院高级讲师、实战派技术专家。

第二天 12月16日 周一

上午 9:00-12:00 下午 13:30-16:30

- 1-新法规形势下中药 GMP 管理现状及实施意义；
- 2-中药生产现场管理要求（包括防止差错措施，如状态标识等，防止污染和交叉污染，设备使用和清洁原理及方法，洁净区微生物相关知识等）；
- 3-中药生产过程中 GMP 检查常见问题分析及治理方案；
- 4-如何解决中药注册工艺与实际生产工艺不一致问题；
- 5-解读《中药新药质量标准研究技术指导原则》暨加强和规范制剂的质量管理；
- 6-解读《中药材质量控制研究技术指导原则》暨加强和规范中药材的质量管理；
- 7-解读《中药原料前处理技术指导原则》暨加强和规范饮片（原料）的质量管理；
- 8-案例分析 问题总结 讨论答疑。

授课专家：李老师

中药 GMP 资深专家、CFDA 高研院高级讲师，曾为湖南省药监局、云南省药监局，苏州药监局，无锡药监局，南京药监局 GMP 查检人员进行培训。

四、培训形式

- 1、两天课程将深度解析课程专题内容，注重务实高效接地气，现场有问必答！
- 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，谢谢大家配合！

五、培训费用

- 1、培训费：2300 元/人；包含(专家费、资料费、场地费、证书费、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 2000 元/人；
IPPM 会员办理咨询：栗老师 18928795895
- 3、团体报名参加可享受优惠福利，具体详情请咨询：
乔老师 13810814578

六、培训报名

联系人：乔老师

手机：13810814578（微信同步） 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。



七、附件

报 名 回 执 表

培训名称	2019 新法规环境下、中药研发注册与变更技术指导 及疑难问题治理高级培训班				
单位名称					
地 址					
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：（培训费 <input type="radio"/> 会议费 <input type="radio"/> ） 增值税普票 <input type="radio"/> 增值税专票 <input type="radio"/>					
联系人：乔老师 手机 13810814578（微信同步） 报名邮箱：530443953@qq.com					
其他要求：					