中化药专字[2018]039号

**关于举办“仿制药一致性现场检查要点解析与实操”专题培训班**

**的通知**

各有关单位：

仿制药一致性评价工作，是影响目前国内广大制药企业最重要的一项政策。执行过程中，广大企业遇到了较多问题，也存在着很多疑惑。为贯彻落实《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发〔2016〕8号），进一步规范仿制药质量和疗效一致性评价申请，CFDA于2017年发布了仿制药质量和疗效一致性评价研制现场核查指导原则等4个指导原则的通告（2017年第77号）。该通告，从研制现场、生产现场、临床试验数据和有因检查四方面，对一致性评价迎检的各方面进行了规定和要求。

由于法规规定不容易理解，也很难落实到实际，为了帮助相关企业、单位做好仿制药一致性评价迎检工作，并重点解决待评价仿制药处方组成不合理、原辅料质量不均一、生产工艺不稳定、质量标准可控性差、产品安全性和有效性不明确等问题，实现仿制药与原研药品质量与疗效的一致性，增强制药企业的核心竞争力，我单位定于2018年7月20-22日在南京市举办**仿制药一致性现场检查要点解析与实操”专题培训班 。**现将有关培训事项通知如下：

1. **会议安排**

会议时间：2018年7月20-22日 (20日全天报到)

报到地点：南京市 (具体地点直接发给报名人员)

**二、会议主要交流内容（详见课程安排表）**

**三、专家讲师简介**

李老师 省审评认证中心副主任 参与修订了新《药品管理法》 资深国家级检查员、检查组长、境外检查员。参与GMP检查及飞检几十次。近期参与了一致性评价现场核查工作。经验丰富。协会特聘专家。

**丁老师** 资深专家、ISPE会员，曾任职于国内知名药企及外资企业高管；近20年具有药物研发、注册、分析及生产管理的丰富实践经验，大量接触一线实际问题，具有丰富的分析问题和解决问题的能力和经验,本协会特聘讲师。

**三、参会对象**

仿制药研发及生产企业，中高层管理人员及生产人员、注册人员、QA人员、研发人员及其他相关人员

**四、会议说明**

1、理论讲解,实例分析,专题讲授,互动答疑.

2、完成全部培训课程者由协会颁发培训证书

3、企业需要GMP内训和指导，请与会务组联系

**五、会议费用**

会务费：2500元/人；（会务费包括：培训、研讨、资料等）。食宿统一安排，费用自理。

**六、联系方式**

手 机：13240487419 电话：010-88287870

联系人：马超 邮箱：1683101345@qq.com

附件一：会议日程安排

**附件二：**参会报名表

中国化工企业管理协会医药化工专业委员会

二零一八年六月

附件一：会议日程安排

|  |  |
| --- | --- |
| **第一天**  **上午**  **9:00-12:00**  **下午**  **13:30-17:00** | **一、研制现场核查的准备**   1. 《仿制药质量和疗效一致性评价研制现场核查指导原则》法规解析 2. 检查申报程序    1. 如何提交申请表 b.检查组的安排及准备   c.涉及变更工艺的程序 d.进口仿制药境外研制现场的准备   1. 检查前的准备版块    1. 处方与工艺、样品试制——案例讲解：研究过程的记录和处方的筛选    2. 体外评价——案例讲解：仪器设备的校准和参比制剂的准备、溶出度仪设备、溶出曲线的注意事项 c.委托研究的管理和认证考察工作 2. 日常工作和迎检自查的关注要点：    1. 真实性（如何在申报资料与原始记录中体现诚信原则）    2. 一致性（处方和工艺变更的处理） c.数据可靠性   d.合规性（相关法规参考和有效质量体系绵建立）  **二、生产现场核查准备**   1. 《仿制药质量和疗效一致性评价生产现场检查指导原则》法规解析 2. 申请生产现场程序    1. 与研制现场检查的区别对待 b.何种情况会被判定为不通过 3. 生产现场检查要点   a工艺和现场的一致性：原辅包信息的核对、现场工艺同申报资料的核对  b.现场物料系统的管理：供应商的审计、包装的储存和管理  c.生产系统管理：处方、设备与工艺的匹配  d.QC和QA系统：检验仪器的管理、稳定性考察的管理、参比制剂的管理、偏差变更的控制  4.数据可靠性：计算机系统的管理及电子数据 |
| **第二天**  **上午**  **9:00-12:00**  **下午**  **13:30-16:30** | **三、一致性评价临床试验数据核查准备**   1. 《仿制药质量和疗效一致性评价临床试验数据核查指导原则》法规解析 2. 临床数据核查程序 3. 临床数据核查要点：    1. BE/PK通用内容的一般要求：IRB和CRO管理    2. 临床试验的控制：申报资料中需要提供的数据、受试者的筛选、矫情同意的要求、CRF记录管理    3. 试验用药的管理要求、生物样本的管理要求    4. 图谱溯源性的注意事项 e.判断检查不合格项目举例   **四、一致性评价有因检查准备**   1. 《仿制药质量和疗效一致性评价有因检查指导原则》法规解析 2. 有因检查程序和要求    1. 被检查单位如何配合行政机构进行有因检查 b.有因检查的结果判定 |

附件二： **仿制药一致性现场检查要点解析与实操”专题培训班**

**（南京站）报名回执表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 单位名称 | |  | | | | | | | 邮 编 | |  |
| 通讯地址 | |  | | | | | | | | | |
| 联 系 人 | |  | | | 部 门 |  | | 职 称 | |  | |
| 手 机 | |  | | | 电 话 |  | | 传 真 | |  | |
| 参会 代 表 登记 | 姓 名 | | | 性 别 | 职务/称 | 手 机 | | 电 子 邮 箱 | | | |
|  | | |  |  |  | |  | | | |
|  | | |  |  |  | |  | | | |
|  | | |  |  |  | |  | | | |
|  | | |  |  |  | |  | | | |
| 住宿要求： 单间**□** 合住**□** 不用安排**□** | | | | | | | | 是否需要展位： 是○ 否○ | | | |
| 发票事宜 | | | 发票单位名称:  增值税普票纳税人识别号： | | | | | | | | |
| 发票项目： **□培训费 □会务费** | | | | | | | | |
| **需了解的问题：**  **1、**  **2、** | | | | | | | | | | | |
| **指定收款账户：**  **户 名：北京晟勋炎国际会议服务中心**  **开户行：中国工商银行北京玉泉路支行**  **账 号：020 006 301 920 003 3830**  **汇款请注明:仿制药一致性注册费** | | | | | | | **签名/盖章：**  **日 期：** | | | | |
| 1、请您准确填写上表各项信息,以便会务组制作代表证等相关会议资料。  2**、请您在回传此确认表后3个工作日内办理付款。**  3、请您付款后把汇款底单回传至010－88287870，款到后我们会给您出具正式会议用**增值税普通发票**。  4、我们在会议召开前一周左右给您发第二轮报到通知。 | | | | | | | | | | | |
| 手 机：13240487419 电话：010-88287870  联系人：马超 邮箱：1683101345@qq.com | | | | | | | | | | | |