

 **关于举办“注射剂仿制药现场核查及生命周期无菌保证**

 **关键点控制解析”培训班的通知**

**各有关单位：**

当前,国家药品监督管理局已于去年底下发了《关于加强化学仿制药注射剂注册申请现场检查工作的公告》(2018年第20号)。对化学仿制药注射剂注册生产现场检查工作的开展提出了更具体的要求。

而作为典型的无菌制剂，注射剂整个生命周期有很多特殊性，主要包括：易发生微生物污染，且后期难以去除；生产厂房面积大且高，维持厂房洁净度难度大；生产设备体积大，需要在线清洁和消毒；物料和包材生产周期长，易污染和交叉污染；故无论是硬件的设计，还是软件流程上的优化，都会直接影响注射剂的最终产品质量。

为了帮助相关企业、单位做好注射剂产品的国内外cGMP认证工作，并重点解决生命周期中的各种问题，如按FDA指南规范要求，如何组织进行湿热灭菌工艺验证，如何建立与USP接轨的微生物检测实验室等，从源头实现无菌保障和质量要求，增强注射剂制药企业的核心竞争力，我单位定于2019年3月8-10日在杭州市举办“注射剂仿制药现场核查及生命周期无菌保证关键点控制解析”培训班 。现将有关培训事项通知如下：

 支持单位：青岛科创相容性研究中心（高分子材料专家工作站）

**一、会议时间地点：**

时间：2019年3月8-10日（8日全天报到）

 地点: 杭州市 （地点确定直接通知报名者）

**二、会议主要议题** 详见附件一（日程安排表）

**讲师介绍:**

**刘老师：** 省级药品审评认证中心工作。从事药品注册审评工作约20年，近期有3年多的CDE工作经历，熟悉我国药品注册法规、技术要求，积累了丰富的国家及省级药品注册审评、核查等方面的经验。本协会特聘讲师

**陈洪博士**：资深专家 “百人计划”医药专家和外专局特聘专家。曾担任过全球最大仿制药公司Teva的分析和技术总监以及美国Nexgen Pharma的研发总监和高级总监。曾亲自领导和参与30多个新药和仿制药的研发，其中一个一类新药（Entereg）和11个ANDA固体和液体制剂产品获得美国FDA批准上市。拥有23年国内外新药研发、一致性评价和国际制剂注册申报，有着丰富的经验。

**李影老师** 资深专家，高级工程师，CFDA高级研修学院客座教授,国家发改委药品价格专家库专家,专注于注射剂的研发及生产管理并有独到的见解，按照美国FDA指南规范要求，组织进行湿热灭菌工艺验证，建立与USP接轨的微生物检测实验室，精通美国湿热灭菌科学。积累了丰富的经验。本协会特聘讲师。

**丁老师：**资深专家、高级工程师、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。

**三、参会对象**

各药品研究单位及药品生产企业，注射剂制剂研发、质量、注册及项目管理、研发QA；生产管理QA、QC；新药研发CRO等中高层管理人员及研究负责人。

**四、会议费用**

会务费：2500元/人,费用含专家费、会务费、资料费等；食宿统一安排，费用自理。

**五、会议形式说明**

1、理论讲解,实例分析,专题讲授,互动答疑.

2、主讲嘉宾均为本协会GMP工作室专家，欢迎来电咨询

3、完成全部培训课程者由本协会颁发培训证书

4、企业需要GMP内训和指导，请与会务组联系

**六、联系方式**

**联 系 人: 马超 手机/微信：13240487419**

**电话/传真：010-88287870 电子邮箱：1683101345@qq.com**

 北京华夏凯晟医药技术中心

 二零一九年一月

**附件一： 日 程 安 排 表**

|  |  |
| --- | --- |
| **第一天****09:00-12:00****13:00-18:00** | **一、涉及注射剂现场核查的法规解析** 1．《药品注册管理办法》中关于现场核查要求 2．《药品注册现场核查管理规定》要点解析 3.《关于加强化学仿制药注射剂注册申请现场检查工作的公告》要点解析 4．仿制药一致性现场核查涉及注射剂的条款解析 5．注射剂一致性评价草案要点解析 6．2018年国家局相关检查案例解析**二、2020版药典涉及注射剂的技术要点解析** 1.2020版药典关于注射剂的技术要点解析 2.2020版药典关于注射剂辅料要求变化解析 3.2020版药典关于注射剂包材要求变化解析**三、整个注射剂项目风险分析** 1. 新注射剂项目 VS 旧项目如何通过认证 2. 从注射剂剂型本身出发分析可能存在的风险点 a.举例：用风险管理工具详细分析不同注射剂生产工艺可能存在的风险 b.特别关注：无菌保证和灭菌工艺 c.细菌内毒素、微粒污染 3.灭菌方法涉及生物指示剂要点介绍 4.2018及近年国际认证汇总无菌缺陷案例分析**四、湿热灭菌工艺验证的质量风险分析与控制策略（按美国FDA指南规范要求）** |
| **第二天****09:00-12:00****13:30-16:30** | **五、从软件出发规避cGMP风险做好无菌保证** **1. 以工艺流程图为基础开展设计** a.中国对注射剂生产环境的洁净区要求和注意事项 b.吹灌封系统的设计和考量 c.生产工艺及辅助操作（洗瓶、洗胶塞、灌装与压塞）的确认及洁净考虑 **2. 开放操作的区域的特殊控制** a.原料称量及取样区域的设计和污染控制措施 b.粉尘产生区域的气流方向 c.人员在高风险区域的操作培训 **3. 过滤器管理** a.对终端控制器的完整性试验，如发泡点试验 b.注射剂重复使用过滤器的清洁效果和使用周期确认 **4. 如何控制灭菌前微生物污染水平和细菌内毒素** a.原辅料的采购标准如何制定，限度如何设立 b.供应商考虑时的风险控制要点和年度回顾 **5. 生产工艺相关验证** a.不同生产工艺的比较和优劣对比，工艺的特殊点 b.注射剂灭菌工艺的评估及考查要点 c.质量过程的评估：批生产记录、中间控制记录、偏差变更找问题趋势 **6. 在线清洁和在线消毒评估** a.清洁效果的评估（水温、清洁剂、流速、时间、阀门等） b.如何开展清洁验证（包括灭菌后最长存放时间） c.经验证的计算机化系统进行在线清洁和消毒 |

**附件二：**

 **“注射剂仿制药现场核查及生命周期无菌保证关键点控**

 **制解析”培训班回执表**

**因参会名额有限请尽快报名**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 单位名称 |  | 联系人 |  |
| 地 址 |  | 邮 编 |  |
| 姓 名 | 性别 | 职务 | 电 话 | 传真/E-mail | 手 机 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 住宿是否需要单间：是○ 否○  | 入住时间： 日 至 日  |
| 汇款账号： 备注：杭州注射剂专题户 名： 北京华夏凯晟医药技术中心开户行： 中国工商银行股份有限公司北京玉泉路支行账 号：020 006 300 920 0091778 |
| **联 系 人: 马超 手机/微信：13240487419****电话/传真：010-88287870 电子邮箱：1683101345@qq.com**  |
| **针对本次培训专题内容，结合实际工作中遇到哪些问题？以便我们反馈给老师并到会场交流探讨、答疑解惑。**问题1、 问题2、   |