

全国医药技术市场协会

药技协函[2011]03号

关于召开原料药现场核查与申报要求及质量控制专题研讨会的通知

各有关单位:

近年来,随着原料药行业竞争的加剧,市场对原料药工艺、技术、装备等的要求也日益提高。中国原料药生产企业除想在传统优势产品中继续保持竞争优势以外,也希望在世界原料药市场的变化中寻找新的热点。而与此同时,加快自产原料药的制剂化发展是重中之重,这是国家加快转变方式、调结构的必然结果。

为了帮助制药企业和研发机构制定符合自身发展实际的原料药策略,提高特色原料药研发水平和国际竞争力,以便在激烈竞争中,找准定位,寻求新的发展空间,了解我国原料药质量的监管要求,原料药生产企业在新版 GMP 规范中如何应对,全国医药技术市场协会定于 **2011年03月16日-19日**在**杭州市**举办“原料药现场核查与申报要求及质量管理专题研讨会”,请你单位积极选派人员参加。现将有关事项通知如下:

一、会议目标与主题

本次会议邀请行业知名专家为您分析原料药研发和升级,指导原料药注册申报要求、技术等相关内容,提升实际操作能力和业务水平,并就我国原料药工作中出现的新情况、面临的实际问题进行深入讨论和交流。让您在思维碰撞中获得启迪,在现场交流中感受前沿资讯。为我国医药监管单位,制药企业和科研单位提供一个广阔的技术(学术)交流平台。

二、参会对象

从事药品生产、研究与应用的制药企业、研发公司、高等院校、科研院所、医疗机构等相关专业人員；从事有关药品研究的实验室操作和控制及管理人员、生产操作和控制及管理人员等；从事药品监测与评价、注册事务、企业 QA 和 QC 相关人员。

三、论文征集

1、本次会议将征集与会议主题和研讨内容有关的论文。届时将出论文集。来稿应具有科学性、实用性，且论点鲜明、数据可靠、文字精练通顺，文稿请用 word 文档（A4 纸）电子邮件投递至专用信箱，一般文章以 3000~5000 字为宜。来稿须列出题目、作者姓名、工作单位（全称）、地名（城市）及邮政编码、论文摘要、关键词、正文、主要参考文献。多位作者的署名之间，应用空格隔开。不同工作单位的作者，应在姓名之后标注作者工作单位，并列明工作单位、地名、邮政编码。无意参会者，请不要投递论文。

2、截稿日期：2011 年 03 月 08 日。

四、会议费用

会务费：1800 元/人。会务费包括：培训、研讨、资料及论文集。食宿统一安排，费用自理。

五、联系方式

联系人：乔杰 13269770767

邮 箱：qiaojie0528@163.com

电 话：010-51606744

传 真：010-51606744

附件一：会议日程安排

附件二：参会报名表



附件一

日程安排表

<p>3月17日 (星期四) 08:30-11:30</p>	<p>原料药欧美 FDA 和 COS 认证及现场核查</p> <p>1. 欧洲药典适应性证书(COS)认证 2. 原料药美 FDA 认证 3. 原料药 DMF 编制及撰写说明 4. 药品注册现场核查管理规定的指导思想 5. 药品注册现场核查要点 6. 原料药生产现场检查 7. 原料药现场核查判定原则 8. 现场核查常见问题分析</p> <p>主讲人：前美国 FDA 和欧洲 EMEA 高级认证官或国家药品审评中心相关专家</p>
<p>3月17日 (星期四) 14:00-17:00</p>	<p>原料药研发药理毒理研究的技术要求与问题</p> <p>1. 原料药药理毒理研究 2. 注册分类与药理毒理研究的技术要求 3. 原料药质量对药理毒理的影响 4. 仿制药物毒理研究的技术要求 5. 药理毒理研究申报资料项目 6. 原料药药理毒理试验设计要点 7. 非临床药理毒理研究</p> <p>主讲人：国家药品审评中心或中国医学科学院相关专家</p>
<p>3月18日 (星期五) 08:30-11:30</p>	<p>一、原料药制备工艺注册申报要求及常见问题分析</p> <p>1. 《药品注册管理办法》原料药的相关法规 2. FDA 对合成原料药制备工艺起始原料要求 3. 原料药制备工艺研究的主要内容及评价要点 4. 国内原料药药学要求 5. 原料药制备工艺与验证材料的一般要求 6. 化学药物原料药制备技术指导原则 7. 药物工艺研究应注意的问题 8. 原料药生产中关键工艺过程</p> <p>主讲人：中国医学科学院或国家药品审评中心相关专家</p>
<p>3月18日 (星期五) 14:00-17:00</p>	<p>原料药质量及稳定性研究</p> <p>1. 原料药质量标准的问题 2. 注册角度提高原料药的质量 3. 原料药质量控制分析方法验证技术 4. 原料药质量研究要求 5. 原料药稳定性指导原则 6. 稳定性研究的主要内容和实验设计 7. 原料药稳定性研究结果的评价 8. 原料药稳定性研究常见问题</p> <p>主讲人：国家药品审评中心或中检所相关专家</p>
<p>3月19日 (星期六) 08:30-11:30</p>	<p>原料药中杂质的控制与案例分析</p> <p>1. 原料药有关杂质研究思路 2. 原料药杂质分析方法验证 3. 原料药中杂质控制及测定方法 4. 原料药杂质限度的确定 5. 原料药杂质研究存在的问题与应对 6. 原料药质控方法与质量标准研究 7. 杂质对照品的使用 8. 杂质的来源与控制</p> <p>主讲人：中检所或军事医学院相关专家</p>
<p>3月19日 (星期六) 14:00-17:00</p>	<p>原料药结构确证的研究思路和方法</p> <p>1. 原料药结构确证的研究思路 2. 原料药结构确认的主要内容 3. 原料药结构确认研究过程存在问题与对策 4. 原料药的结构确证要求 5. 原料药元素分析 6. 原料药结构确证的主要对象</p> <p>主讲人：中国医学科学院或北大药学院 相关专家</p>
<p>备注</p>	<p>每天除专家报告外，还安排了约 1 小时的代表发言和提问时间</p>

如要了解专家详细，可来电垂询 乔杰 13269770767 010-51606744

附件二

原料药现场核查与申报要求及质量控制专题研讨会回执表

因参会名额受限，请尽快传真或邮件报名注册

单位名称					
通讯地址					
邮 编		电 话		传 真	
参 会 人 员 名 单					
姓 名	性 别	部 门	职 务 / 职 称	手 机	电 子 邮 件
单位情况	<input type="checkbox"/> 制药企业 <input type="checkbox"/> 研发单位				
论文题目					
大会发言	是 () ; 否 () ; 发言题目:				
关注的议题 及需要咨询 专家的问题					
联 系 人: 乔杰 13269770767					
电话/传真: 010-51606744 邮箱: qiaojie0528@163.com					