



您现在的位置: 中国药学会 >> 新闻中心 >> 学会动态 >> 正文

- 学会简介
- 组织工作
- 学术交流
- 编辑出版
- 继续教育
- 科学普及
- 国际交流
- 科技开发
- 地方学会

- 会员专区
- 会员登陆
 - 会员风采
 - 会员查询
 - 最新动态
 - 信息反馈
 - 会议信息
 - 联系方法

AAPS/CPA共同主办系列研讨会: 药品的化学, 制造和控制 (CMC): 法规, 质量, 科学之要求及其策略

AAPS/CPA共同主办系列研讨会: 药品的化学, 制造和控制(CMC): 法规, 质量, 科学之要求及其策略

文章来源: 本站原创 更新时间: 2010-4-22 14:49:47

AAPS/CPA共同主办系列研讨会:

药品的化学, 制造和控制 (CMC):

法规, 质量, 科学之要求及其策略

支持单位: 上海市食品药品监督管理局

地点: 上海美丽园龙都大酒店

(地址: 中国上海延安西路396路 邮编200040, 电话: 86-21-62495588)

由美国药学家学会 (AAPS) 和中国药学会 (CPA) 药剂专业委员会联合主办的药品的化学、制造和控制 (CMC) 系列研讨会将于2010年6月28-29日在上海美丽园龙都大酒店召开, 上海市食品药品监督管理局为本次研讨会的支持单位。

研发出优质安全有效的药品并顺利注册申报是一个复杂的多元过程。药品的化学、制造和控制, 即CMC, 是产品成功开发并注册上市的最关键要素之一。这需要 (1) 对产品各种研发活动中所涉及到的许多高度专业化学学科的知识及问题有足够的理解; (2) 对各种研发实验及结果进行有效地链接; (3) 对全球区域性法规及其变化和发展趋势有良好理解; (4) 研发, 法规事务和质量部门间的紧密合作以制订法规申报策略和对研发数据的申报适用性进行评价。

本次研讨会的演讲专家来自美国、中国药品监管部门以及国际著名制药企业, 针对这些议题, 来自法规、注册, 质量和产品研发方面的专家们将在会上与大家分享他们的知识, 经验, 观察, 认识和前瞻性看法, 并提升企业拓展国际市场的能力。在会上, 您可与制药行业的专家以及监管部门的官员共同探讨如何提升贵公司的研发和创新能力。

本次研讨会将围绕以下几个主题展开充分的讨论:

▲政府监管的法规框架、要求及期望 (FDA美国食品药品监督管理局, ICH人用药物注册国际协调会议, CFR美国联邦法规、指南, 质量, 科学和GMP, 质量源于设计/ICH Q8药物开发, Q9风险管理, Q10质量体系等几个指南, 问答式评审, 批准后变更, 电子申报等)

▲临床研究申请/新药申报/仿制药申报/通用技术文件/药物主控文件等文件中的CMC部分的结构和内容

▲针对临床研究申请, 新药申报和仿制药申报制订CMC对策和文件创建

质量, GMP及合规性 (厂房设施, 质量体系, 检查, 供应链等)

▲科学, 质量和CMC策略和文件创建方面的工业界的实践, 认识和看法

▲全球化协作、整合和一体化的机遇

研讨会工作语言为中文, 如有英语演讲会配翻译。详细的会议议程及讲演者的情况见下文。也可登陆网址了解详情:

<http://www.aapspharmaceutica.com/meetings/calendar/index.asp?mode=year&all=true>

会议注册费 (含资料费、28日中餐、晚宴、29日中餐及茶歇)

企业工作人员: 人民币1600元 (5月15日前缴费, 可享8折优惠)

政府工作人员: 人民币800元

学生: 人民币800元 (须出示有效证件, 否则按正式代表收取)

有关会议主题等专业方面疑问可咨询:

大会委员会成员, 详细联系方式见附录。

会议注册及付费方式:

1、通过上海南联商务咨询有限公司进行注册。邮寄、传真或E-MAIL注册均可。注册回执见附件。

联系人: 倪正杰 电话: 86 21 51691228*801/804 手机: 18916212263

Email: zhli aust@online.sh.cn或者southernunited8@hotmail.com

FAX: 021-63018596

邮寄地址: 上海市中山南一路500弄2幢8楼A座, 邮编: 200023

2、请在确定报名后将费用(注意汇款时间, 超过期限需全额付款):

汇至如下指定帐户:

开户名: 上海南联商务咨询有限公司

账号: 31001625777056000090

开户行: 建行打浦路支行

或通过邮局汇到:

公司名称: 上海南联商务咨询有限公司

地址: 上海市中山南一路500弄2幢8楼A座, 邮编: 200023

汇款请注明: “美国药理学科学家学会/中国药学会药剂学专业委员会研讨会”注册费,
代表姓名和单位全名。

请汇款后将汇款凭证传真至86-21-63018596, 倪正杰收。

或现场缴纳: 可以在会议现场以现金交付。

大会的日程安排及专家的讲课内容如下:

6月28日

第一部分: CMC的要求及其申报文件

主持人: 郑梁元和陈琦琬

o 7:50 - 8:15: 开幕式: 致欢迎词

- 演讲者: (1) 衣承东, 上海市食品药品监督管理局
(2) 张强, 中国药学会

o 8:15 - 8:55: 1号议题: 中国的CMC申报文件体系

- 中国的药品监管体系
- 法规框架, CMC要求和相关指南

• 最新的发展更新动态(临床试验申报, 调研性新药申报, 新药申报, 批准后变更等)

- 演讲者: (来自中国食药监局)

o 8:55 - 9:30: 2号议题: 美国的法规框架和CMC要求的概述

- FDA, ICH, 质量和科学
- 法规要求及期望(美国联邦法规, CDER指南, 合规性指南, ICH指南)
- 评审过程, CMC缺陷提问, 完成回复函
- FDA - - 工业界 - - 学术界之间的合作(产品质量研究协会, 产品质量生命周期研究协会, 国际药用辅料协会, 大学等等)
- 基于风险和科学的方法(21世纪的cGMP, 关键工艺参数, 关键质量属性, 设计空间, 风险管理等等)

- 演讲者: Richard Poska [来自雅培] (配翻译)

o 9:30 - 10:15: 3号议题: 美国的临床研究药申请和新药上市申请

- 新药申报的两种常见类型: 505(b)(1), 505(b)(2)
- 法规和指南
- 针对IND的基于风险的阶段性处理方法
- 新药申报文件格式和内容要求(CTD, 电子申报等)
- 流程和时间限度要求(包括FDA和申报者之间针对临床研究申请前, 二期临床试验结束后和新药申报前的相关会议)
- 传统研发方法和质量源于设计方法的对比(质量源于设计, ICH Q8药物开发, Q9风险管理, Q10质量体系)

- 对比方案

- 演讲者: 陈琦琬 [来自辉瑞]

• 10:15 - 10:30: Tea break 茶歇

- o 10:30 - 11:15: 4号议题: 美国仿制药申报和当前的挑战: 从研发到注册上市
 - 美国联邦法规的相关章节和505(j) 种类申报
 - CMC要求, 质量源于设计, 问答式评审, 仿制药申报的检查清单
 - 法规要求, 包括知识产权, 专有权, 仿制药I, II, III, IV类申报, FDA的橙皮书和专利, 辅料指南(IIG)等
 - 药物品种选择, 研发过程, 仿制药申报文件提交和商业化
 - 演讲者: 黄河 [来自Actavis]
- o 11:15 - 12:05: 5号议题: 美国的药物主控文件的要求
 - 目的, 要求, 类型(集中讨论原料药, 包装, 给药系统的配方和工艺)
 - 内容, 年度报告, 授权信, 变更, 示例
 - 美国和欧盟及加拿大等地区的对比(欧洲药典适用性证书, 欧洲药物, 主控文件, 保密性, 公开/不公开部分)
 - 演讲者: 待定(有替补)
- o 12:05 - 110: Lunch break 午餐时间
- o 1:10 - 1:50: 6号议题: 美国的已批准药物的CMC变更
 - 速释和控释产品放大批准后变更指南, 质量源于设计, 法规的灵活性, 新的指南的建立
 - 变更(次要, 中等, 主要), 批准后的管理计划
 - 示例
 - 演讲者: 梁诚一[来自FDA]
- o 1:50 - 2:30: 7号议题: 新药申报和仿制药申报中的溶出度, 生物利用度和生物等效性方面的法规前瞻

- 溶出度, 生物利用度/生物等效性, IVIVC 体外内相关性, 体内生物等效性试验豁免的相关政策

- 美国, 欧盟药品评价局, 日本等地区的有关法规指南, 期望, 要求等
- 示例

- 段宗一 [来自FDA]

- o 2:30 - 3:20: 8号议题: 药品注册的稳定性研究
 - 稳定性研究的科学和法规目的
 - 原料药和成品药稳定性测试计划的相关问题
 - 合理的使用外推法确定药品使用期和有效期(货架期)。
 - 采用插入法和矩阵法设计稳定性实验(ICH Q1D) (确定稳定性实验方案)
 - 临床试验用药品的稳定性研究
 - 仿制药品和延伸产品的稳定性研究
 - 演讲者: Stephen Colgan [来自辉瑞] (配翻译)
- o 3:20 - 3:35: Tea break 茶歇
- o 3:35 - 4:25: 9号议题: 来自法规当局的常见的和挑战性的CMC质询
 - 针对临床试验申报和针对上市申报的质询
 - 原料药和制剂的质询
 - 与制造工艺相关质询
 - 与技术标准相关的质询
 - 与稳定性的相关质询
 - 谈判沟通策略
 - 演讲者: Ganapathy Mohan [来自默克] (配翻译)
- o 4:25 - 5:50: Panel Discussion 专家问答

6月29日 第二部分: 法规申报中的科学应用

主持人: 余焯强和童卫勤

- o 8:00 - 8:40: 第10号议题: 生物利用度和生物等效性方面的科学进展
 - 生物利用度和生物等效性内容概述
 - 生物药剂学分类体系
 - 高个体和自身差异药物的生物等效性
 - 复杂给药系统的生物等效性

- 演讲者: 余焯强 [来自FDA]
- o 8:40 - 9:20: 第11号议题: 科学地理解制药工艺对于保证产品质量和满足法规要求的重要性
 - 工艺研发中的科学原理
 - 与质量及工艺研发有关的FDA警告信的分析
 - 演讲者: 张国华[来自联亚]
- o 9:20 - 10:00: 第12号议题: 案例分析: 质量源于设计方法在研发及申报新药和仿制药中的应用
 - 质量源于最终检测和质量源于设计的对比
 - 产品的设计目标和定义, 产品和工艺的科学理解, 风险评估, 控制策略
 - 针对仿制药质量评估的问答式评审(速释和控释产品)
 - 演讲者: 童卫勤 [来自梯瓦]
- o 10:00 - 10:20: Tea break茶歇
- o 10:20 - 11:00: 第13号议题: 案例分析: 科学地理解产品和工艺对于支持批准后变更的重要性
 - 理解产品的设计、制造、性能和质量
 - 体内外关系, 体内外相关性和豁免生物等效性试验等的相关政策在批准后变更的应用
 - 法规机遇和策略
 - 演讲者: 邱怡虹 [来自雅培]
- o 11:00 - 11:50: Panel discussion 专家问答
- o 11:50 - 12:50: Lunch break 午餐时间

第三部分: GMP, 合规性和供应链的完整性

主持人: 张华和Brenda Uratani

- o 12:50 - 1:30: 第14号议题: 中国的质量, GMP和合规性情况
 - 演讲者: 张华 [来自上海药监局]
- o 1:30 - 2:00: 第15号议题: 美国的GMP和质量体系
 - 美国联邦法规CFR21的210部分和211部分, ICH的Q7A原料药指南
 - 基于系统的方法, 包括质量系统, 设施与设备系统, 物料系统和供应链, 生产系统, 包装和标签系统, 实验室控制系统, 示例
 - 基于风险的策略, 目前FDA对工艺验证方面的观点
 - 演讲者: 李建明 [来自辉瑞]
- 2:00 - 2:30: 第16号议题: 合规性源于设计
 - 供应链, 风险评估, 检查, 强制执行等
 - 供应商, 授权生产, 验证, 一体化等
 - 产品仿冒, 替换, 挪用等
 - 未来趋向
 - 演讲者: Richard Poska [来自雅培] (配翻译)
- o 2:30 - 2:45: Tea break茶歇
- o 2:45 - 3:30: 第17号议题: FDA 的药品生产设施检查程序
 - 检查类型
 - 批准前检查程序
 - 在cGMP合规性方面的法规要求, 包括变更控制, 纠偏和预防性行动等;
 - 示例
 - 演讲者: 李建明 [来自辉瑞]
- o 3:30 - 4:20: 第18号议题: 现场检查的观察和评价
 - FDA的警告信和483文件格式
 - 483观察和回复
 - 法规行动, 包括警告信, 扣留建议, 不批准, 召回, 禁令, 查封, 民事及刑事起诉等
 - 演讲者: 来自FDA (待定)
- o 4:20 - 5:00: 第19号议题: 确保药品质量的执行状况
 - 美国FDA北京办公室目前的动向和遇到的挑战
 - 中国GMP的合规性: 最受关注的问题
 - 演讲者: Brenda Uratani [来自FDA北京办公室] (配翻译)

- o 5:00 - 5:50: Panel discussion 专家问答
- o 5:50 - 6:00: 结束语 (郑燮元)

附录一：大会组委会

荣誉主席

郑梁元教授, 中国药学会药剂学专业委员会荣誉主席

衣承东博士 上海市食品药品监督管理局副局长

成员

邱怡虹, 高级研究员兼CMC业务副总监, 雅培制药, 会议兼主席

张华, 上海市食品药品监督管理局认证审评中心首席认证员, 会议兼主席

余煊强博士, 美国FDA药品评价中心仿制药评审部科学和化学副部长, 会议兼主席

陈琦琬, 辉瑞公司全球CMC执行总监, 前美国FDA新药质量评审部副部长

张强教授, 中国药学会药剂学专业委员会主席

高惠君, 上海市食品药品安全研究中心

附录二：委员会成员和演讲者邮箱地址

o Hua Zhang张华: zhanghua@smda.gov.cn or hzhang66@hotmail.com +86 - 21 - 6386 - 7850

o Qiang Zhang张强: zqdodo@bjmu.edu.cn

o TBD (SFDA) 待定:

o Brenda Uratani: brenda.uratani@fda.hhs.gov

o Guohua Zhang张国华: gh_zhang@yahoo.com

o Lawrence Yu余煊强: lawrence.yu@fda.hhs.gov

o Chi - wan Chen陈琦琬: chi - wan.chen@pfizer.com

o Richard Poska: richard.poska@abbott.com

o Jim Li 李建明: landin37@yahoo.com

o John Z. Duan 段宗一 John.Duan@fda.hhs.gov

o Chengyi Liang梁诚一: chengyi.liang@fda.hhs.gov

o Weiqin (Tony) Tong童卫勤: Tony.Tong@tevausa.com

o Steve Colgan: stephen.t.colgan@pfizer.com

o He (Jim) Huang黄河: jhuang@actavis.com

o Ganapathy Mohan: ganapathy_mohan@merck.com

o Zi - Qiang Gu顾自强: ziqiang.gu@fda.hhs.gov

o Sharon Pichon (AAPS): PichonS@aaps.org (+1 - 703 - 248 - 4780)

o Huijun Gao高惠君 (SHFDA): gaohj@smda.gov.cn or gaohj_1@126.com (021 - 64511851;M:1381624028

6)

o Yihong Qiu邱怡虹: qiu.yihong@abbott.com (+1 - 847 - 938 - 5220 ; M : 847 - 508 - 9847)

附录三：会议推荐酒店

如需大会代定酒店, 请于5月30日前预定并支付定金方可按优惠价保证用房。

(1) 美丽园大酒店★★★★ 地址: 上海延安西路396号

(2) 上海宾馆★★★★ 地址: 上海乌鲁木齐北路505号

(3) Motel168上海延安西路店 地址: 上海延安西路1119号 (4) 汉庭快捷上海延安路店

(5) 汉庭快捷上海静安寺二店 (内宾) 地址: 上海北京西路1718号

[会议注册回执下载](#)

- 下一篇文章: 没有了