附件1

ICH Q7指导原则培训初步日程

主办单位：中国药学会

会议地点：中国医药城会展交易中心会议中心3楼301+302

|  |
| --- |
| **2020年9月19日** |
| **时 间** | **议 题** | **讲 者** |
| **午 餐/Lunch** |
| **ICH Q7概述及GMP相关要求** |
| **13:30-14:20** | ICH Q7 概述及中国GMP要求 | 杜婧国家药品监督管理局食品药品审核查验中心 |
| **14:20-15:10** | 原料药GMP现场检查要点 | 翟铁伟国家药品监督管理局食品药品审核查验中心 |
| **15:10-15:20** | **休 息/Break** |
| **15:20-16:50** | 连续制造与工艺验证 | 尹放东礼来苏州制药有限公司技术与制造科学总监 |
| **16:50-17:20** | 讨论及问答/ Question and Answer |

|  |
| --- |
| **2020年9月20日** |
| **时 间** | **议 题** | **讲 者** |
| **GMP注意要点** |
| **8:30-8:50** | 创新发展，探索未来-中国医药城成果介绍 | 刘新虎中国医药城产业发展促进中心副主任 |
| **8:50-9:40** | 注射剂生产工艺设计与管理 | 田欣欣南京健友生化制药股份有限公司研发中心总经理 |
| **9:40-10:30** | 注射剂生产现场的常见问题与解决方案 | 李景荣基石药业（苏州）有限公司产品开发及制造高级副总裁 |
| **10:30-10:40** | **休 息/Break** |
| **10:40-11:20** | 注射剂临床样品和商业化产品共线生产的实践 | 夏禄华无锡药明生物技术股份有限公司质量保证部副主任 |
| **11:20-12:00** | 产品质量回顾 | 秦赟博瑞制药（苏州）有限公司副总经理 |
| **12:00-12:20** | 讨论及问答/ Question and Answer |
| **12:20-13:30** | **午 餐/Lunch** |
| **13:30-14:10** | 无菌环境保障体系的建立和管理 | 俞先旗广州百济神州生物制药有限公司成品生产执行总监 |
| **14:10-14:50** | 清洁验证 | 王茂林重庆博腾科技制药有限公司集团运营副总裁助理 |
| **14:50-15:00** | **休 息/Break** |
| **15:00-15:40** | 基因毒杂质的挑战与控制策略-从ICH指导纲领到实际操作层面 | 李敏华海药业副总裁 |
| **15:40-16:50** | 药学研究生命周期管理体系的建立 | 于宝辉北京辰光医药科技有限公司副总经理 |
| **16:50-17:10** | 讨论及问答/ Question and Answer |
| **17:10-17:20** | 会议总结 |