

2019 年上半年 IPEM 课程安排 (化学制药)

#	授课日期	课程名称	天	授课地点
1	3.7-8 (周四 – 五)	6.1 原料药的注册与审评、监管性起始物料 (RSM, ICH Q11)、基因毒性杂质的控制 (ICH M7, MAPP5015.10)、常见申报缺陷分析	2	北京
	3.9-12 (周六 – 二)	1.4 制剂质量标准建立与分析方法开发 (ICH Q1-Q6, Q8-Q10)	4	北京
2	4.11-14 (周四 – 日)	3.1 美国仿制药研制的法规和技术基础、资源和挑战、整体策略和实施	4	北京
	4.15-16 (周一 – 二)	1.3 药物降解化学与指示稳定性分析方法开发、质量研究与申报难点	2	北京
3	4.27 (周六)	4.4 药品生产企业的成本、效率、质量与生产管理【新】	1	上海
	4.28-29 (周日 – 一)	4.5 信息化技术与生产管理 (MES) 和专业知识学习	2	上海
4	5.23-24 (周四 – 五)	1.7 药品全生命周期的质量管理 (ICH Q10)【新】	2	上海
	5.25-26 (周六 – 日)	2.6 质量体系 (偏差、CAPA、文件体系、产品质量回顾) 与风险管理	2	上海
5	6.18-19 (周二 – 三)	2.4 制药设施设计目标和方法、与工艺和 GMP 的结合、URS 编制	2	北京
	6.20-23 (周四 – 日)	1.1 固体口服制剂的处方设计与工艺开发、研发报告撰写与缺陷信回复	4	北京
6	7.4-5 (周四 – 五)	3.2 根据预 BE 结果调整口服固体制剂处方工艺	2	北京
	7.6 (周六)	7.1 口服固体制剂的一致性评价与参比制剂的选择【新】	1	北京
	7.7 (周日)	9.1 研发外包及管理：技术、商务和风险评估【新】	1	北京
	7.8 (周一)	9.2 委托生产和供应链管理、甲乙双方产品工艺技术能力和质量体系的评估【新】	1	北京
	7.9 (周二)	8.2 国际药品危机事件管理的法律、商务和技术考虑：理念、案例和实操【新】	1	北京
7	8.14-15 (周三 – 四)	1.2 注射剂的处方设计、工艺开发与生产管理	2	北京
	8.16 (周五)	7.2 注射剂的一致性评价与参比制剂的选择【新】	1	北京
	8.17-18 (周六 – 日)	2.5 欧盟和 WHO 无菌指南、常见 GMP 缺陷分析、数据可靠性	2	北京
	8.19-20 (周一 – 二)	2.7 欧美现场检查、交流沟通方式方法、483 和警告信处理	2	北京

注：上述课程安排中的上课日期与地点仅供参考，以正式的课程通知为准。