

CPhI CN2018GxP 研讨会通知

Pharma planning 是一家日本的 GxP 咨询公司。活跃于制剂研发/GMP/验证等各领域的 GxP 专家(资深顾问)为客户提供最佳的问题解决方案。

Pharma planning 将在 CPhI-CN2018 期间，举办如下的 GxP 研讨会。针对加盟 ICH 后的中国现状，包括生物等效性试验(BE)在内的药品研发援助、国际药品注册申报的注意事项、国际 GMP 标准的对策等，提供一系列实务性信息。请大家踊跃报名参加。

同时在 3 天的与会期间，恭候各位莅临我们的展位(E1P02)。

记

日期:2018 年 6 月 21 日(周四) 10:00 ~ 12:30(开始报名时间:9:40)

会场:上海新国际博览中心 E2M20(限额 60 名)(免费)

主题:“药品研发和 GMP 国际化战略”

1.中国仿制药研发中的制剂研发援助和 BE 援助

在中国，仿制药在 2018 年底之前须证明与原研药具有生物等效性。为了确保等效性，既需要有合理的处方设计，还需要有做成制剂的技术。对此，pharma planning 将详细讲述可供援助的内容。

2.重视 ICH 的国际药品注册申报的注意事项

放眼全球市场，包括仿制药在内的药品注册申报，CTD 是不可或缺的。但是要起草制作符合不同国家地区要求的申报资料，需要有相应的技术知识。我们将针对包括日本在内的所有注册申报重点做详细的解说。

3.以质量文化(Quality Culture)为基础的 GMP

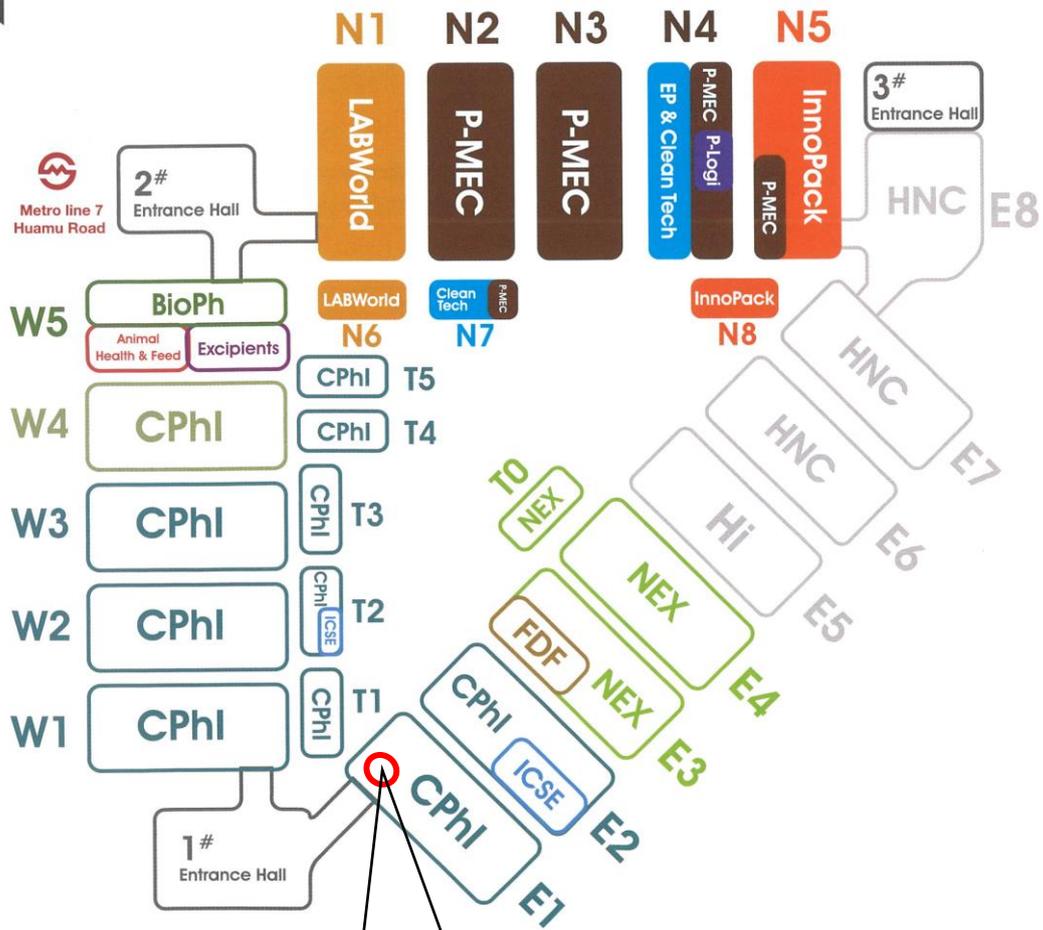
从今往后，制药企业为了确保健全的质量文化，构建 PQS (ICH Q10 : 药品质量体系) 已是刻不容缓。例如数据完整性，将不再只是停留于技术论，更需要体系来加以保证。我们将对质量文化、PQS 及官方 GMP 审计趋势进行详尽的解说。

株式会社 **pharma planning** 代表取缔役 高桥和仁

CPhI CN 展位号 : E1P02

欢迎洽询 : info@pharma-planning.com

Venue & Agenda



展位号 : E1P02

Pharma Planning Co., Ltd.