

中国医药设备工程协会

药工协字[2018]第 002 号

关于组织参加 2018 年欧洲药典培训 的通知

各相关单位：

为协助我国医药企业更好地了解欧洲药典，及时把握欧洲新的法规要求及未来趋势，我协会与欧洲药品质量管理局 (EDQM) 合作，将于 2018 年在 EDQM 总部举办欧洲药典培训。本培训仅面向中国参会代表，由 EDQM 和欧洲药典委员会专家授课，将围绕欧洲药典相关法规以及实际应用展开深入培训，参会代表可与权威专家现场交流，切实解决存在的困惑和难题。相关信息如下：

一、培训时间：2018 年 7 月 3 日—7 月 4 日

二、培训地点：法国斯特拉斯堡 EDQM 总部

三、费用：

1. 会议参会费：1000 欧元/人

2. 参团费用：35000 元/人（八天行程，含会议参会费，签证费用、往返经济舱机票、法国当地交通住宿、培训和材料费、同声传译费用；如需升级商务舱或住宿规格，需按实际费用补齐差价）

请将费用汇至如下旅行社账号：

账户名称：北京新行者国际旅行社有限公司

开户行：交通银行北京东大桥支行

账号：1100 6066 5018 0100 07992

四、**报名截止时间**：2018 年 6 月 10 日

五、**报名及联系方式**：

请填写附件一报名表并准备相关材料，通过邮件形式提交至协会秘书处，联系方式如下：

史雨田：13911868436/syt@jpt-bj.com

尚文媛：010-88360880-1/13911048747/swy@cpape.org.cn

传真：010-68330485

附件一：2018 年欧洲药典培训报名表

附件二：2018 年欧洲药典培训日程



附件一：2018 年欧洲药典培训报名表

姓名		性别	
是否持有法国签证	是 <input type="checkbox"/> (有效期: _____ 年 月 日)	否 <input type="checkbox"/>	
单位			
职务			
手机			
邮箱			
传真			
地址			

请与报名表一同提交如下材料：

1. 中英文名片扫描件；
2. 个人护照首页扫描件。

附件二：2018 年欧洲药典培训日程

Duration: 1.5 days 时长：1.5 天

Working language: English 培训语言：英语

Simultaneous Chinese translation 设置中文同传

TUESDAY 3 July 2018 2018 年 7 月 3 日 星期二

08:00-09:00 Registration 注册

09:00-09:05 Opening & Welcome address 开幕&欢迎致辞

09:05-10:05 European regulatory system for medicines 欧洲药品监管体系

10:05-10:50 General concepts in the European Pharmacopoeia:
theory and rationale 欧洲药典通用概念：理论和根据

10:50-11:00 Open discussion with the panel of speakers
与专家组进行讨论

11:00-11:15 Coffee break 茶歇

11:15-11:45 Monographs on 'Substances for pharmaceutical use':
principles and structure 药用物质各论：原则和结构

11:45-12:15 Monographs on 'Pharmaceutical preparations': principles
and structure 药品制剂各论：原则及结构

12:15-12:25 Open discussion with the panel of speakers
与专家组进行讨论

12:25-13:30 Lunch break 午休

13:30-14:00 General methods 通用方法

14:00-14:45 Hot topics and future trends 热点论题和未来趋势

14:45-15:30 Standard setting in the field of biotherapeutic products
生物治疗产品的标准制定

15:30-15:45 How to participate in the elaboration of the European
Pharmacopoeia 如何参与完善欧洲药典

15:45-16:00 Open discussion with the panel of speakers
与专家组进行讨论

16:00-16:30 Coffee break 茶歇

16:30-17:20 European Pharmacopoeia Reference Standards:

Overview of the policy and process used to establish
and distribute a reference standard

欧洲药典对照品：确定和分销对照品的政策和流程概述

17:20-17:35 Open discussion with the panel of speakers

与专家组进行讨论

End of Day 1 第一天结束

WEDNESDAY 4 JULY 2018 (MORNING)

2018年7月4日（上午）星期三

09:00-09:30 General presentation of the Certification Procedure

证书流程的基本介绍

Its role and working procedures

其角色与工作流程

Comparison of CEP and Active Substance Master File
procedures in Europe

欧洲 CEP 和原料药主文档流程的对比

09:30-10:30 Content of the dossier for a CEP - How to build a
successful application – How to address impurities in
drug substances

CEP 申报资料的内容-如何实现成功申请-如何处理原料
药中的杂质

10:30-10:45 Open discussion with the panel of speakers 与专家组进行讨论

10:45-11:00 Coffee break 茶歇

11:00-11:30 Revisions of CEPs CEP 的修订

11:30-12:00 The EDQM inspection programme EDQM 检查项目

12:00-12:20 Use of a CEP CEP 的使用

12:20-12:35 Open discussion with the panel of speakers 与专家组进行讨论

12:35-12:45 Family Picture 合影

12:45-13:45 Lunch break 午休

Close 结束