

中国医药生物技术协会

细胞产品质量风险管理培训班通知

近年来，细胞治疗作为全球的焦点和热点，处于快速发展阶段。随着干细胞治疗、免疫细胞治疗和基因编辑等基础理论、技术手段和临床医疗探索研究的不断发展，细胞治疗产品为一些严重及难治性疾病提供了新的治疗思路与方法，带动了细胞领域的药物开发及上市工作快速推进。因此，加强细胞产品质量的风险管理显得尤为重要。

质量风险管理贯彻产品全生命周期，是对产品质量风险进行评估、控制、沟通和审核的系统过程。有效的质量风险管理方法可以主动识别和控制潜在的质量问题，保证产品质量。为帮助细胞制备机构系统学习和掌握药品质量风险管理的知识、工具及方法，促进细胞治疗产业的高质量发展，中国医药生物技术协会定于 2023 年 4 月 20-21 日在长沙举办细胞产品质量风险管理培训。现将相关事宜通知如下：

一、主办及协办单位

主办单位：中国医药生物技术协会

协办单位：湘雅博爱康复医院

二、培训时间及地点

2023 年 4 月 19 日报到，4 月 20-21 日培训。湖南长沙

世纪金源大饭店（湖南省长沙市开福区金泰路 199 号）。

三、培训对象

生物医药企业质量负责人、生产负责人、研发负责人、质量授权人、从事产品研发、生产、质量及其他涉及质量风险管理和实操的相关人员。

四、培训内容和安排

时间	培训内容
2023 年 4 月 20 日	
8：30-9：00	开班式
9：00-10：20	药品质量风险管理
10：20-10：40	茶歇
10：40-12：00	药品质量风险管理最新变化解析和细胞产品微生物控制要求
12：00-13：30	午餐
14：00-15：20	质量风险评估工具及应用
15：20-15：40	茶歇
15：40-17：00	细胞产品全生命周期的风险评估及关键质控点的确定
18：00-19：30	晚餐
2023 年 4 月 21 日	
9：00-10：20	细胞产品生产用特殊原材料的风险控制
10：20-10：40	茶歇

10: 40-12: 10	细胞产品生产工艺的风险控制
12: 00-13: 30	午餐
14: 00-15: 30	生产用细胞和细胞终产品储存、运输的风险控制
15: 40-17: 10	细胞制剂放行风险控制
18: 00-19: 30	晚餐

五、培训费用

1、 培训费

2980 元/人，协会会员 2580 元/人。费用包括培训师资费、场地费、资料费、会议期间自助餐费和茶歇。

2、 汇款账户

开户行：中国银行股份有限公司北京港澳中心支行

户名：中国医药生物技术协会

账号：324656017253

汇款请注明“细胞质量风险培训”字样，会员单位请注明单位名称。

3、 交费方式

1) 转账交费：截止日期 2023 年 4 月 17 日，汇款后请及时通知会务组查收。

2) 现场交费，会议期间将安排人员办理现场培训费缴纳事宜。

3) 学员统一在会议报到时开具发票，请学员提前准备

好单位开票信息二维码。

4、 注册

请登录协会官网（<http://www.cmba.org.cn/admin/index.php?m=content&c=index&a=lists&catid=31>）点击“报名参与”填写报名信息，或填写报名回执发送至联系人邮箱。同时将报名汇款底单或银行转账截图发送至联系人邮箱。

六、 住宿

本次培训组委会不负责学员的住宿预定事宜，请自行提前预定酒店住宿。湖南长沙世纪金源酒店本次培训优惠价格为标间/大床 450 元/天/间（含 2 早），请需要住宿的学员务必于 4 月 11 日前完成酒店预订。预定时请告知酒店“中国医药生物技术协会培训”方可享受协议价格，其他时间预定不再享受协议价格。

七、 会议联系人

联系人：梁素丽

联系电话：010-62115986 转 612

电子邮箱：liangsl@cmba.org.cn

通讯地址：北京东城区广渠家园 2 号楼 1013 室

附件：培训班报名回执

中国医药生物技术协会

2023 年 2 月 23 日