

中国医药生物技术协会

细胞产品质量控制及验证培训班 第二轮通知

近年来，细胞和基因治疗 (CGT) 作为生命科学研究最前沿的应用技术领域，在慢性退行性疾病、自身免疫系统疾病、恶性肿瘤等多种疾病领域显示出巨大的应用潜力，并取得了突破性的进展。同时，CGT 类产品因具有多样性、复杂性和特殊性等特点，使得该类产品在研发、生产、质控和产业化等方面也面临着巨大的挑战。为细化和完善细胞治疗产品生产质量管理方面的技术要求，推动 CGT 产品临床转化，进一步推进该领域的健康发展。中国医药生物技术协会定于 2023 年 9 月 14-15 日在湖北武汉举办细胞产品质量控制及验证培训。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：武汉珈创生物技术有限公司

二、培训时间及地点

2023 年 9 月 13 日报到，9 月 14-15 日培训。武汉光谷金盾大酒店（湖北省武汉市洪山区吴家湾特 1 号）。

三、培训对象

生物医药行业质量负责人、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	培训题目	培训内容	培训专家	专家单位
2023年9月14日				
8:30-9:00	开班式			
9:00-10:20	细胞产品的质量研究	质量研究的目的意义；产品生产不同阶段所涉及质量研究内容；质量研究项目的选择及方法选择原则	孟淑芳 主任	中国食品药品鉴定研究院
10:20-10:40	茶歇			
10:40-12:00	细胞产品质量标准的建立	质量标准的建立包括的内容；质量标准制定的原则；质量标准的制定	孟淑芳 主任	中国食品药品鉴定研究院
12:00-13:30	午餐			
13:30-14:50	验证总计划的制定及确认的实施	确认与验证的整体策略；确认和验证的对象和范围；确认和验证总计划的制定要求；确认的内容及实施	袁冰 技术总监	武汉珈创生物技术有限公司
15:10	前往珈创生物实地观摩学习			
18:00	晚餐			
2023年9月15日				
8:30-9:50	细胞产品验证的内容及实施	验证包含的内容；工艺验证的实施；清洁验证的实施；分析方法验证的实施；非标分析方法的解决办法	杨迎瀛 技术副总监	武汉珈创生物技术有限公司
9:50-10:10	茶歇			
10:10-11:30	细胞产品工艺开发及工艺过程控制	如何进行工艺开发及工艺开发的要点；如何进行工艺过程控制	慈小燕	天津药物研究院天津市细胞技术创新中心
12:00-13:30	午餐			

13: 30-14: 50	细胞产品的稳定性研究	稳定性研究的目的意义、原则等；稳定性研究计划及方案制定；稳定性研究的方法	张宇 副总经理	中源协和 细胞基因 工程股份 有限公司
14: 50-15: 10	茶歇			
15: 10-16: 30	变更管理	变更包含的内容；变更管理流程及重要要素介绍；变更管理要点解析	谭宏宇 副处长	原CFDA药 化监管司 药品生产 监管处

五、培训费用

1、 培训费

2980 元/人，协会会员 2580 元/人。费用包括培训师费、场地费、资料费、会议期间自助餐和茶歇费用。培训结束后将颁发培训证书。

2、 汇款账户

开户行：中国银行北京国家文化与金融合作示范区国华大厦支行

户名：中国医药生物技术协会

账号：324656017253

汇款请注明“细胞产品质量控制及验证培训”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 9 月 10 日，汇款后请及时通知会务组查收。

2) 学员统一在会议报到时开具发票。

4、 注册

登录协会官网 (<http://www.cmba.org.cn/admin/index.php?m=content&c=index&a=show&catid=31&id=114>), 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, 以上两种方式任选一种即可。同时将报名汇款底单或银行转账截图发送至联系人邮箱 (liangsl@cmba.org.cn)。

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。武汉光谷金盾大酒店本次培训优惠价格为标间/大床 480 元/天/间, 请需要住宿的学员务必提前完成酒店预订。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。

酒店联系人: 闵小丽, 联系电话: 17786383419

七、会议联系人

联系人: 梁素丽

联系电话: 13720054624, 010-62115986-612

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 7 月 6 日