中化药专字[2017]053号

**关于举办第四期“ 2017年药品电子通用技术文档eCTD要求专题培训班”的通知**

**各有关单位：**

CFDA于2017年5月30日，同时发布了《药品电子通用技术文档结构（征求意见稿）》和《化学仿制药电子通用技术文档申报指导原则（征求意见稿）》。这两个法规的发布，主要是为了加快建立我国药品电子通用技术文档（eCTD）系统，实现2017年年底化学仿制药按eCTD要求实行申报受理。

对于国内药企来说，eCTD是欧美申报的要求格式，而CFDA逐步也会将该格式定为国内标准。深刻地理解eCTD的要求，从而规范研发思路，是提高研发质量唯一方法。

eCTD资料的撰写，涉及到了行政、申报、质量、药学、药理毒理、临床、统计和临床药理学等各专业部门的工作，但目前，国内药厂相关人员对该格式还非常不熟悉，急需专业的eCTD格式培训。

如果能够将eCTD格式的法规要求对药企各专业进行讲解，对于国内药认证相关人员、QA人员、临床人员等，都是十分有帮助的。

此培训在北京、杭州、成都三市成功举办，得到学员一致好评，应广大企业要求，本单位定于**2017年8月 30日至9月1日在上海市举办第四期“2017年药品电子通用技术文档eCTD要求专题培训班**” 现将有关事项通知如下：

1. **会议安排**

 会议时间：2017年8月30-9月1日 (30日全天报到)

 报到地点：上海市 (具体地点直接发给报名人员)

**二、会议主要交流内容**

详见附件一（日程安排表)

三、**培训对象：**

 各研究单位研发人员、各医药企业药品研究注册申报人员、

 质量控制人员、项目负责人等有关人员

**四**、**主讲老师**

1、孟博士国际药事法规专家 孟博士全面负责公司ANDA仿制药的产品开发管理、注册、申报工作，在FDA申报战略、注册文件撰写、eCTD汇编及提交方面经验丰富。

2、杨文颖老师DXC Technology 生命科学业务线 eCTD高级顾问

爱思爱（天津）高科技有限公司 资深项目经理/咨询顾问 eCTD高级顾问 从事药品注册电子申报工作十年 协助多家中国药企搭建电子申报平台、组建和培训编辑团队、制定工作流程规范及完成在欧美的eCTD申报项目

**五、会议费用**

会务费：2500元/人（会务费包括：培训、研讨、资料等）；食宿统一安排，费用自理。

**六、联系方式**

电 话：13240487418

联 系 人：马超

邮 箱:1683101345@qq.com



中国化工企业管理协会医药化工专业委员会

 二○一七年七月

附件一：会议日程安排

附件二：参会报名表

|  |  |
| --- | --- |
| **第一天****09:00-12:00****14:00-17:00** | **一、eCTD的发展历史、现状和未来 （各国实施情况和中国eCTD进程）** **eCTD的含义与优势** **eCTD的重要概念 （颗粒化文件、技术性文档、元数据、STF和node extension等等）** **撰写、编辑、汇编流程** **eCTD的解决方案及供应商甄选** **药企注册部门实施eCTD的战略准备** **常见拒收问题** **相关行业指南eCTD内容简介**1. **eCTD内容简介**

**1行政管理信息****2总结与综述****3质量资料（药学）****4非临床研究报告（药理毒理学）****5临床研究报告****互动答疑** |
| **第二天****09:00-12:00****13:30-16:30** | **三、eCTD关键版块内容的撰写****案例讲解**1. 以不合格申报资料为例，简述eCTD资料撰写中常见错误及问题项
2. 关联申请及上市许可持有人情况
3. 专利考虑

**eCTD关键版块内容**1. 处方组成的撰写要点，及常见审批问题
2. API的选择及撰写要点，理化性质的研发及相容性研究
3. 参比制剂的选择要点
4. 工艺的选择要点及优化
5. 制剂终产品质量标准研发
6. 方法学验证
7. 稳定性研究的常见问题
8. 非临床研发资料撰写，CRO外包研发时的质量把控
9. 临床研发资料撰写，CRO外包研发时的质量把控

**相关支持数据**1. 原始记录的管理（数据完整性、电子数据的管理要求）
2. 实验方案及实验报告的管理

**互动答疑** |

**附件二：**

报 名 回 执 表

|  |  |
| --- | --- |
| **培训名称** |  2017年药品电子通用技术文档eCTD要求专题培训班 |
| **单位名称** |  |
| **地 址** |  | **邮编** |  |
| **联系人** |  | **电话/手机** |  | **邮箱** |  |
| **参会人员 姓 名** | **性别** | **部门/职务** |  **办公电话** |  **手 机** |  **邮箱 /传真** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 是否住宿：单间○标间○ 否○  | 住宿时间:  |
| 会费支付：现金○ 汇款○ |  |
| 电 话：13240487418 联 系 人：马超 邮 箱:1683101345@qq.com |
|  **需现场咨询的问题：1、****2、** |