****

**C:\DOCUME~1\ADMINI~1\LOCALS~1\Temp\ksohtml\wps62.tmp.png**

中化药专字[2018]17号

**关于举办“新政下原辅包企业关联申报指导及问题解析专题培训班”的通知**

**各有关单位：**

药品在研发生产过程中，原料药、包材和药用辅料是药品不可分割的重要组成部分，与药品质量安全息息相关。2017年，CFDA正式提出原料药取消批准文号制度，实行药品与药用原辅料和包装材料关联审批。CDE网站上的“原料药、药用辅料和药包材登记信息公示平台”也如约开放，意味着中国原料药登记和DMF备案的时代正式到来。

这一审评程序的改变，将深刻影响整个药品研发、审评、注册与申报全过程。在关联审评制度实施后，原辅包企业与制剂企业之间的相互依存度比之前更高，原辅包企业如何快速适应新规并联合制剂企业进行申报？药包材药用辅料关联审评资料如何整理？如何递交等等均是企业急于关注的问题。

为帮助原辅包企业深刻理解药包材药用辅料与药品关联审评审批的法规与技术要求，排除实际工作中的困惑与技术难题。本单位定于2018年4月20日至22日在郑州市举办“新政下原辅包企业关联申报指导及问题解析专题培训班”，邀请业内权威专家针对关联审评最新政策法规及实施等方面做深入解析，帮助企业厘清思路。 欢迎相关人员积极参加，有关培训事项通知如下：

**一、时间地点**：

**时间：2018年 4月20日-22日** （培训两天、20日全天报到）

**地点：郑州市**  （具体地点、报名后通知）

**二、培训对象**：

原料药、药用辅料、药包材企业研发注册申报等相关人员

以及质量控制人员、项目负责人。

**三、培训形式**

邀请资深权威专家：务实讲授,实例分析,专题探讨,互动答疑

**四、授课老师：**

**李老师：专注于中国与欧美医药法规，特别是GMP符合性研究，DMF和COS/CEP文件编写， FDA,EDQM现场符合性检查。编写DMF和CEP文件超过60个文件。对于DMF文件编制，CEP文件编制和GMP及原料药ICH Q7有深入的研究。为湖南药监局、云南省药监局等多次培训，CFDA外聘讲师**

**蔡老师 上海包材所所长 药包材审评专家**

**务睿：高级工程师，国内大型医药上市企业注册部门负责人，从事药品注册研发工作近15年。作为项目负责人主持开发了多个化药的仿制药品种，负责15化药新药和仿制药多个项目的申报临床、补充申请等多项国内、进口注册，DMF和ANDA的FDA注册申报工作。截止目前，共计获得约10个临床批件，近30多个受理件。精通国家发布的各种药品注册法规、指导原则。熟悉申报流程并对各注册事项的申报资料进行技术审查**

**五、培训费用:**

培训费： 2500元/人；包含（专家费、场地费、资料费、咨询费、证书费等）食宿统一安排，费用自理。培训费可现场交纳或提前汇款

**六、报名咨询**

联系人：马超 手机：13240487419

电 话：010-88287870 邮箱：1683101345@qq.com



中国化工企业管理协会医药化工专业委员会

2018年3月

**附件一：日程安排表**

|  |  |
| --- | --- |
| 第一天  09:00-12:00  14:00-17:00 | **关联审评法规简述**   1. 国内外相关法规简述   中国原辅包监管体制改革回顾 原料药、药用辅料和药包材关联审评政策法规简介 关联审评与DMF制度的比较分析   1. 原辅包企业登记申报流程说明 2. 不同类型/情形下原辅包的登记要求及关联审评策略 3. 原辅包企业如何进行变更及终止管理 4. 关联审评后原辅包企业的监管问题探讨 5. 登记后原辅包企业如何撰写年度报告   **原料药企业的应对**   1. **关联审评中原料药**申报资料要求及撰写注意事项 2. 原料药申报资料审评要点 3. 关联审评后对原料药企业的影响与实施应对   企业法律责任的划分及注意事项 原料药质量标准提高与调整  对原料药研发的影响及问题分析   1. 原料药企业的现场检查及注册检验要求 2. 关联审评新政下的原料药发展趋势和企业对策   **案例解析 互动答疑** |
| 第二天  09:00-12:00  13:30-16:30 | **药用辅料及包材企业的应对**   1. 关联审评中药包材药用辅料申报资料要求及撰写注意事项 2. 药包材药用辅料申报资料的审评要点 3. 关联审评后对药用辅料及包材企业的影响与实施应对 4. 药辅及包材标准如何规范化 5. 药包材与原辅料相容性研究的要求及问题分析 6. 高风险药品包装密闭系统的技术要求和风险控制 7. 药用辅料及包材企业如何规范生产管理 8. 关联审评后制剂企业选择辅料与包材的关注点 9. 药用辅料及包材企业的现场检查及注册检验要求   国产高风险/进口高风险/其他  **《药用辅料变更研究技术指南（征求意见稿）》解读**  **《药包材变更研究技术指南（征求意见稿）》解读**  **原辅包企业关联审评实施常见问题讨论**   1. 原辅包企业如何配合制剂公司进行关联申报 2. 原辅包与药品关联审评如何在时间上保持一致 3. 原辅包的质量保证关系与问题分析 4. 原辅包企业如何建立供应链质量管理制度 5. 关联审评的执行过程中原辅包企业存在的主要问题   **问题讨论问题讨论 互动答疑** |

附件二：

**新政下原辅包企业关联申报指导及问题解析专题培训班**(郑州)回执表

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 针对本次培训专题内容，结合实际工作中遇到哪些问题？以便我们反馈给老师并到会场交流探讨、答疑解惑。（请认真填写，方便老师针对性解答）  问题1、  问题2、 | | | | | | | |
| 单位名称 |  | | | | | 联系人 |  |
| 地 址 |  | | | | | 电话 |  |
| 姓 名 | 性别 | 部门或科室 | 职位与职称 | | 传真\E-mail | | 电话\手机 |
|  |  |  |  | |  | |  |
|  |  |  |  | |  | |  |
|  |  |  |  | |  | |  |
|  |  |  |  | |  | |  |
| 住宿是否需要单间：是○ 否○ | | | | 入住时间： 日 日 | | | |
| 如需提前汇款，请转账至以下账号，注明郑州培训费  银行汇款至： 户  名：北京邦凯企业管理咨询有限公司 开户行：中国工商银行北京玉泉路支行 账  号：020 006 300 920 005 0454 | | | | | | | |
| 联系人：马超 手机：13240487419  电 话：010-88287870 邮箱：1683101345@qq.com | | | | | | | |