****

****

****

**关于举办“2020原料药注册申报流程、CTD撰写要点与关联审评实操培训班”的通知**

各有关单位：

在2019年新《药品管理法》实施后，2020年《药品注册管理办法》中明确规定，应建立化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器关联审评审批制度。

如果说2019关联审评制度的发布，开启了中国原辅包审批制向DMF制度的过渡，宽大不断出台的新制度，更将完善关联审评的具体要求，这是质量源于设计（QbD）理念更深层次的推广，意味着原辅包在制剂研发、生产全链条过程中的重要价值愈来愈得到监管层面的高度重视。

作为原料药厂家，如何有效联合制剂厂家同步相关研究及关联申报资料？如何配合MAH主体开展质量体系建设工作？如何在药品生命周期内对API的质量监管？如何备案管理？这些问题的解决，对于各原料药药企，无论是提升申报效率、满足法规符合性，或是整合资源配置、节约运营成本，都会带来非常大的帮助。

为此，本单位定于2020年12月18日-20日在杭州市举办 “2020原料药注册申报流程、CTD撰写要点与关联审评实操培训班”，邀请业内权威专家针对相关问题进行深入解析，请各单位积极选派人员参加。

**一、会议安排**

会议地点：杭州市（具体地点通知给已报名人员）

会议时间：2020年12月18日-20日(18日全天报到)

1. 会议主要研讨内容及主讲老师

内容详见附件一（课程安排表）

1. 参会对象

 制药公司注册、生产、质量、QA、QC、验证等相关部门人员，企业高层。

 **四、会议说明**

1、理论讲解,实例分析,专题讲授,互动答疑

2、主讲嘉宾均为行业内资深专家，欢迎来电咨询

3、企业需要内训和指导，请与会务组联系

**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。,食宿统一安排，费用自理。

参加培训的学员将免费获得价值499元药成材线上培训平台账号（https://appnv8mypmx8987.h5.xiaoeknow.com/homepage）年度会员，近两百节系统课程免费学习。

**六、联系方式**

联 系 人:马超 手机/微信：13240487419

电子邮箱：1683101345@qq.com

附件一：会议日程安排

附件二：参会报名表

 北京华夏凯晟医药技术中心

 药成材培训在线直播

 二零二零年十月

**附件一： 日 程 安 排 表**

|  |  |
| --- | --- |
| **第一天****09:00-12:00****13:30-16:30** | 1. **2020年原料药注册和关联审评相关政策法规**
2. 近年来原料药注册相关法规变化
	1. 2019新药法中原料药相关要求
	2. 2020《药品注册管理办法》原料药注册和关联审评审批
	3. 其他原料药注册和审评审批法规
3. 国际DMF制度介绍和比较
4. 原料药企业面临的挑战和竞争
	1. **关联审评后，国内药企研发策略的调整**
	2. 制剂企业自研自用原料药
	3. 如何考虑国外DMF原料药双报
5. **原料药的注册申报流程**
6. 原料药企业的DMF资料登记
	1. 产品登记管理，登记资料填写要求及填写时的常见问题
	2. 案例：某原料药的填表登记情况讲解
	3. 审评状态查询
	4. 原辅包登记信息的使用和管理
7. 关联审评资料的动态维护和更新管理
 |
| **第二天****09:00-12:00****13:30-16:30** | 1. **原料药企业注册申报及关联审评的实施**
2. 原料药企业如何开展关联审评规划
	1. 原辅包登记者与MAH持有人的责任与权力划分
	2. 质量协议的签订及包含内容
	3. 原料药的变更管理及评估
3. 原料药CTD编写
	1. 模块3-质量Quality部分的资料准备
	2. 原料药特性鉴定的资料准备
	3. 原料药质量控制部分资料撰写
	4. 原料药分析方法验证
	5. 原料药稳定性总结
4. 未来原料药企业的日常监督管理
	1. 对于原料药企业，日常行政监管方式的变化与重点关注项
	2. 原料药企业如何进行现场管理
	3. MAH如何建立质量体系涵盖制剂全生命周期
 |
| **主讲老师：**吴老师任职于国际大型医药公司注册事务部总监、中国区首席代表 参与讨论新注册法数次修订，具有近二十年外企注册工作经验，实践经验丰富，讲课通俗易懂，深入浅出，培训课程受到学员一致好评，协会特聘专家 |

附件二： 2020原料药注册申报流程、CTD撰写要点与关联审评实操培训班回执表

|  |  |
| --- | --- |
| 发 票 抬 头 |  |
| 纳 税 人 识 别 号 |  | 必填 |
| 注 册 地 址 |  | 专票必填 |
| 注 册 电 话  |  | 专票必填 |
| 开 户 行 名 称 |  | 专票必填 |
| 账 号 |  | 专票必填 |
| 开 票 项 目 |  培训费□ 会务费□ 专票□ 普票□ | 必填 |
| 住 宿 要 求 |  单间□ 合住☑ 不用安排□  | 必填 |
| 参会 代 表 登记 |  姓 名 | 性 别 | 职务/称 |  手 机 |  电 子 邮 箱 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| **会议指定收款账户：****户 名：北京晟勋炎国际会议服务中心** **开户行：中国工商银行北京玉泉路支行****账 号：020 006 301 920 003 3830** **汇款请注明：原料药注册 杭州班** | **是否需求展位：**□**是** □ **否** |
| 需要交流探讨的问题  |
| 联 系 人:马超 手机/微信：13240487419电子邮箱：1683101345@qq.com |