****

****

****

**关于举办“2021生物制品注册法规及申报案例实操培训班”的通知**

各有关单位：

2020年以来，虽然有疫情影响，但我国新药注册法规改革的步骤并没有停止，在《药品注册管理办法》（局令第27号）实施后，我国先后公布了《生物制品注册受理审查指南》（2020年第11号）、《生物制品注册分类及申报资料要求》、《药品生产工艺、质量标准及说明书的通用格式和撰写指南（征求意见稿）》（20200706）……

同时我国对于ICH指南的适配也在稳步进行。目前已经明确规定对于疫苗和治疗用生物制品临床试验申请及上市注册申请，申请人应当按照《M4：人用药物注册申请通用技术文档（CTD》撰写申报资料。

这些生物相关法规，首先是内容多而且复杂。在撰写的过程中涉及到很多的历史变革、问题解决和经验总结。对于我们的生物制品注册企业来说，如果无法完全吃透法规，则不可避免地会影响正常申报的效率，对公司来说肯定会造成损失。

为此，本单位定于2021年4月16日-18日在南京市举办 “2021生物制品注册法规及申报案例实操培训班”，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：南京市（具体地点通知给已报名人员）

会议时间：2021年4月16日-18日(16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

 制药公司注册申报、QA、研发、临床等相关部门人员，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13240487419 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

 二零二一年三月

**附件一： 日 程 安 排 表**

|  |  |
| --- | --- |
| **第一天****09:00-12:00****13:30-16:30** | **一、2021生物制品最新注册相关法规梳理**1. 治疗用生物制品和预防用生物制品近几年注册法规大梳理
	1. 《生物制品注册分类及申报资料要求》（2020年7月）
	2. 《生物制品注册受理审查指南》（2020年第11号）
	3. Pre-CTA/BLA沟通交流会议相关法规及经验分享
	4. 临床试验期间变更和上市后变更管理 （《临床试验期间生物制品药学研究和变更技术指导原则》和《已上市生物制品药学变更研究技术指导原则（上网征求意见稿）》）
2. 近3年批准的新药中的治疗用生物制品和预防用生物制品的简介及其关键审评审批时限分析

**二、生物制品最新申报及受理流程**1. 生物制品注册申报的受理部门和办事流程
2. 申请表的整理和准备
3. 形式审查的注意要点
	1. 申报资料审查要点 3.2辅料及药包材证明

3.3研究机构资质证明文件 3.4注册分类及依据1. 受理审查，审评审批的相关流程及其注意点

**讲课老师：郑老师 任职于世界前五的跨国医药企业 任职中国研发中心注册总监 有丰富的生物制品注册申报经验 协会特聘专家** |
| **第二天****09:00-12:00****13:30-16:30** | **三、撰写生物制品申报资料**1. CTA和BLA申请资料撰写相关法规及注意事项
2. 指导原则（药学 、临床、非临床、生物类似药、细胞基因治疗、新冠相关）
3. ICH M4 CTD 申报资料中各模块中生物制品的特别资料的准备策略及考量
	1. 《M4模块一行政文件和药品信息》的通告（2020年第6号）
	2. 质量标准
	3. 制造及检定规程
	4. 批记录及检验记录

**四、案例讲解：某生物产品治注册策略实战**1. 产品的注册分类和临床数据包
2. 产品的专利补偿，数据保护，专利链接等制度的影响
3. 生物类似药考虑
4. 加快上市程序的简介，已入选生物制品的情况介绍与经验探讨

**主讲老师：吴老师 现任职于国内知名药企注册部部长 多次参与讨论CDE相关法规修订 注册经验丰富 协会特聘专家** |

附件二：

 “2021生物制品注册法规及申报案例实操培训班”报名表

**因参会名额有限请尽快报名**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 单位名称 |  | 联系人 |  |
| 地 址 |  | 邮 编 |  |
| 姓 名 | 性别 | 职务 | 电 话 | 传真/E-mail | 手 机 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 住宿是否需要单间：是○ 否○  | 入住时间： 日 至 日  |
| 汇款账号：备注南京生物药户 名： 中科凯晟（北京）化工技术研究院开户行：中国工商银行北京玉泉路支行账 号： 020 006 300 920 008 7710 |
| **联系人: 马超13240487419 邮箱：1683101345@qq.com** |
| **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。**问题1、 问题2、   |