



2016药品注册（CTD）格式、技术要求指导及问题解析

尊敬的_____先生/女士，您好！

2016药品注册（CTD）格式、技术要求指导及问题解析将于2016年04月在重庆召开。

会议通知

随着我国药品注册申报资料要求国际化步伐日益加快，药品注册人员必需要深度掌握国内外药品格式化申报资料（CTD）技术要求，掌握熟知其内在规律，才能缩小国内药品注册与国际注册的差距，更好地完成复杂的注册申报任务，并取得欧美市场销售的合法资格，获得丰厚的利润回报。



为帮助企业学习掌握格式化申报资料（CTD）技术要求，剖析解决实际工作中的疑难问题，提高药物研发的质量和水平，逐步实现与国际接轨。我单位定于2016年4月16日 - 18日在重庆市举办“2016药品注册（CTD）格式、技术要求指导及问题解析”高级培训班，有关培训事项通知如下；

一、时间地点：

时间：2016年4月16日-18日（培训两天、16日全天报到）

地点：重庆市（详细地点、报名后另行通知）

二、培训对象：

新药及仿制药开发研究管理人员、药品文件编写人员、审评和注册申报人员、

药品分析人员、质量管理及质量控制人员、项目负责人，企业QA与QC人员等。

三、培训形式：

- 1、邀请业内资深专家：务实讲解,实例剖析,互动答疑，请参加学员提前准备提问事项。
- 2、专家简介：
 - (1) 对药品注册的有关法规、CTD格式资料的技术要求等具有极高的熟悉程度和掌控能力，并熟悉药品的生产、经营方面的有关法规。
 - (2) 负责过近百个产品从实验室研发、中试，移交到大生产的注册、试生产全过程，对各种剂型的实验室水平和企业生产规模工艺、设备具有一定的了解程度。

会议日程

2016/4/17 (星期日)	一、CTD格式注册资料的起源和中国实施CTD的发展历程
	二、CTD格式的关键特点、与国外的异同性及常见问题分析
	三、原料药的CTD格式资料
	1、基本信息中各个模块的技术要求和具体内容解读
	2、生产信息
	2.1 生产工艺和过程控制的技术要求和容易出现的问题分析
	2.2物料控制模块：(1) 如何把握起始物料的选择和控制其质量；(2) 起始物料中的 I 类金属离子的分析控制以及遗传毒性物质的来源分析、检测方法建立和控制策略。
	2.3关键步骤和中间体的控制：(1) 如何评估关键步骤和工艺参数；(2) 建立真正能够与成品质量挂钩的中间体质量控制标准和体系，确定出关键中间体和普通中间体，并制定出每个中间体的控制策略。
	2.4 工艺验证和评价：厘清对工艺验证的曲解，解读其在注册研究中的“真正实行时间”，并对评价的技术要求进行分析解读。
	2.5生产工艺的开发：解读从合成路线的文献调研、筛选，到小试工艺、中试工艺、直至大生产的详细技术要求，如何把握整个合成工艺过程中注册审评重中之重的杂质来源、去向、清除研究的“度”及研究方法
	3、特性鉴定
	3.1 结构和理化性质：重点说明结构确证样品要求，研究内容，以及手性药物如何确证构型。
	3.2杂质：到底什么是杂质谱？怎么比？此项都包括什么内容及如何总结整理。
	4、原料药的质量控制
	4.1 质量标准：表中的项目如何理解，及怎么写？
	4.2 分析方法：是整个质量研究的精华，体现其GMP的特征。
	4.3 分析方法的验证：是整个质量控制部分的重心，详细解读每个项目在质量体系中的作用和意义、技术要求和研究内容、以及相互间的联系，标准中确定的项目如何能够互相配合共同控制原料药质量。重点对有关物质的方法学建立中的色谱条件筛选、波长选择、专属性、检测限和定量限，检测方法和杂质限度。
4.4 批检验报告；4.5 质量标准制定依据：解读其技术要求，并说明其具体内容。	

	5、对照品；
	6、包装材料和容器：详细解读其技术要求，具体的内容和重点关注，以及易出现的问题。
	7、稳定性： 7.1稳定性总结：解读其技术要求，以及如何把稳定性的关键点总结好。
	7.2上市后稳定性承诺和稳定性方案：解读其技术要求，以及不同性质原料药设计方案。
	7.3稳定性数据：解读其技术要求，以及数据如何整理才能反映出样品稳定性的实质。
2016/4/18 (星期一)	四、制剂的CTD资料
	1、剂型及产品组成：对方组成表的技术要求，以及容易出现的问题进行解读。
	2、产品开发：重点对（1）处方前的与制剂紧密相关的原料药理化性质的选择和研究，不同剂型和工艺都要注意开展哪些理化性质的研究，如何正确进行原辅料相容性研究。
	（2）制剂开发过程的设计、研究过程和重点注意事项。
	3、生产：重点阐述各种剂型如何达到大生产化规模和GMP化。
	4、原辅料的控制：重点说明原料药和辅料级别与给药途径的关系，以及内控标准的建立。
	5、制剂的质量控制：基本同原料药要求，重点说明与原料药质量研究的区别，以及根据各种剂型控制相应的质量研究和建立标准。
	6、对照品、 7、稳定性：基本同原料药。 现场互动答疑
主讲人：孙亚洲 SFDA高级研修学院 特聘讲师	

会议嘉宾

会议门票

培训费：

每人2200元；含（专家费、场地费、资料费、证书费等），食宿统一安排，费用自理。

