



## 原料药、药用辅料和药包材关联审评解析及应用实施专题培训班

尊敬的\_\_\_\_\_先生/女士，您好！

原料药、药用辅料和药包材关联审评解析及应用实施专题培训班将于2018年01月在武汉召开。

### 会议内容

2017年10月8日，两办印发《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，首次正式提出原料药取消批准文号制度，要求实行药品与药用原辅料和包装材料关联审批，原料药、药用辅料和包装材料在审批药品注册申请时一并审评审批。2017年11月30日，总局发布了《关于调整原料药、药用辅料和药包材审评审批事项的公告（2017年第146号）》，正式将原辅包与药品制剂进行关联审评。该制度的发布，开启了中国原辅包审批制向DMF制度的过渡，新制度将过去孤立、分散的原辅包与其关联的制剂统一在一个平台上管理，将从整体上提升我国药品质量，也是质量源于设计（QbD）理念更深层次的推广，亦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。作为制剂厂家，如何有效联合原辅料及药包材厂家同步相关研究及关联申报资料？如何强化上市许可持有人的主体责任？如何在药品生命周期内对原辅包进行监管？这些问题的解决，对于各药企，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2018年1月18日至20日在武汉市举办“原料药、药用辅料和药包材关联审评解析及应用实施专题培训班”，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，并为即将实施的原料药、药包材、药用辅料关联申报奠定基础。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1月18日-20日（培训两天、18日全天报到）

地点：武汉市（具体地点、报名后通知）

#### 二、培训对象：

各研究单位药品研发人员、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。原料药、药用辅料、药包材企业相关人员。

#### 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

### 会议日程

	<p><b>国内外关联审评简述</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>国内原料药、药用辅料和药包材关联审评相关政策法规介绍</li><li>国际DMF制度介绍<ol style="list-style-type: none"><li>FDA/欧盟/其他国家的DMF分类及管理差别</li><li>DMF注册流程解析</li><li>DMF文件的主要内容</li></ol></li><li>国内外原辅包审评制度的区别及比较分析<ol style="list-style-type: none"><li>国内原批准文号制度与关联审评制度的利弊分析</li><li>我国关联审评与ICH成员国DMF制度的区别</li></ol></li><li>下一步我国法规变化趋势预测</li><li>制药企业将面临的挑战和竞争</li></ol>
--	---

<p>第一天</p> <p>09:00-12:00</p> <p>14:00-17:00</p>	<p>《原料药、药用辅料和药包材关联审评》解读</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 根据化药新分类方案，范围讨论关联审批范围</li> <li>2. 不同制药企业的关联审评策略</li> </ol> <p>新注册药品 已受理未完成审评的原辅包申请</p> <p>供自用或专用MAH的原辅包申请 已登记原辅包的关联申请</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>3. 原辅包企业关联审评资料要求 <ol style="list-style-type: none"> <li>a. 化药新注册分类申报资料要求与原料药关联审评资料基本要求</li> <li>b. 药包材药用辅料申报资料要求</li> </ol> </li> </ol> <p><b>案例解析 互动答疑</b></p> <p>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。天津大学制药工程硕士班专职讲师。</p>
<p>第二天</p> <p>09:00-12:00</p> <p>13:30-16:30</p>	<p><b>《原料药、药用辅料和药包材关联审评》实施</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 企业内部如何实施关联审评 <ol style="list-style-type: none"> <li>a. 关联审评后国内药企研发策略的调整</li> <li>b. 原辅包登记者与MAH持有人的责任与权力划分</li> </ol> <p>质量协议的签订 如何进行原辅包变更管理</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>c. 关联审评下原辅包与制剂的质量保证关系 <ol style="list-style-type: none"> <li>i. 常见质量关注项目和实验内容</li> </ol> </li> <li>d. 关联审评资料的动态维护和更新管理</li> </ol> </li> <li>2. CFDA关联审评原辅包监管问题探讨 <ol style="list-style-type: none"> <li>a. 日常行政监管方式的变化与重点关注项</li> <li>b. 关联审评后，制剂厂家如何对关联原辅包进行监管</li> </ol> </li> </ol> <p><b>关联审评实施常见问题讨论</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 包材关联审评的执行过程中可能遇到的主要问题</li> <li>2. 进口原辅包的审评要求</li> </ol> <p><b>问题讨论 互动答疑</b></p> <p>孟老师，博士毕业于美国新泽西州立大学癌症研究实验室，先后在美国Kos制药公司、新泽西赫利医药等国际知名企业任职。他精通欧美的注册政策法规，并带领研发团队承担公司各项研发管理及国际注册工作，成功参与了Leo Pharma和NycoMed等公司在欧美的新药开发。协会特聘专家。</p>

## 会议门票

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。

