



## 新政下原辅包企业关联申报指导及 问题解析专题培训班

尊敬的 \_\_\_\_\_ 先生/女士，您好！

新政下原辅包企业关联申报指导及问题解析专题培训班将于2018年04月在郑州召开。

### 会议内容

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：

李老師：專注於中國與歐美醫藥法規，特別是GMP符合性研究，DMF和COS/CEP文件編寫，FDA,EDQM現場符合性檢查。編寫DMF和CEP文件超過60個文件。對於DMF文件編制，CEP文件編制和GMP及原料藥ICH Q7有深入的研究。為湖南藥監局、雲南省藥監局等多次培訓，CFDA外聘講師

蔡老師 上海包材所所長 藥包材審評專家

務睿：高級工程師，國內大型醫藥上市企業註冊部門負責人，從事藥品註冊研發工作近15年。作為項目負責人主持開發了多個化藥的仿製藥品種，負責15化藥新藥和仿製藥多個項目的申報臨床、補充申請等多項國內、進口註冊，DMF和ANDA的FDA註冊申報工作。截止目前，共計獲得約10個臨床批件，近30多個受理件。精通國家發布的各種藥品註冊法規、指導原則。熟悉申報流程並對各註冊事項的申報資料進行技術審查

## 会议日程

<p>第一天</p> <p>09:00-12:00</p> <p>14:00-17:00</p>	<p><b>关联审评法规简述</b></p> <p>1.国内外相关法规简述</p> <p>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</p> <p>2.原辅包企业登记申报流程说明</p> <p>3.不同类型/情形下原辅包的登记要求及关联审评策略</p> <p>4.原辅包企业如何进行变更及终止管理</p> <p>5.关联审评后原辅包企业的监管问题探讨</p> <p>6.登记后原辅包企业如何撰写年度报告</p> <p><b>原料药企业的应对</b></p> <p>1.关联审评中原料药申报资料要求及撰写注意事项</p> <p>2.原料药申报资料审评要点</p> <p>3.关联审评后对原料药企业的影响与实施应对</p> <p>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</p> <p>对原料药研发的影响及问题分析</p> <p>4.原料药企业的现场检查及注册检验要求</p> <p>5.关联审评新政下的原料药发展趋势和企业对策</p> <p><b>案例解析 互动答疑</b></p>
<p>第二天</p> <p>09:00-12:00</p> <p>13:30-16:30</p>	<p><b>药用辅料及包材企业的应对</b></p> <p>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</p> <p>2.药包材药用辅料申报资料的审评要点</p> <p>3.关联审评后对药用辅料及包材企业的影响与实施应对</p> <p>a.药辅及包材标准如何规范化</p> <p>b.药包材与原辅料相容性研究的要求及问题分析</p> <p>c.高风险药品包装密闭系统的技术要求和风险控制</p> <p>d.药用辅料及包材企业如何规范生产管理</p> <p>e.关联审评后制剂企业选择辅料与包材的关注点</p> <p>4.药用辅料及包材企业的现场检查及注册检验要求</p> <p>国产高风险/进口高风险/其他</p> <p>《药用辅料变更研究技术指南（征求意见稿）》解读</p> <p>《药包材变更研究技术指南（征求意见稿）》解读</p> <p>原辅包企业关联审评实施常见问题讨论</p>

- 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体系
- 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

## 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。

具体地点、报名后通知

