

中国化工企业管理协会医药化工专业委员会 全国医药技术市场协会

中化药专字[2016]005号

关于举办“2016 仿制药注册审评政策厘清与质量和疗效一致性评价 及发展策略”高级培训班通知

各有关单位：

国务院于2015年8月发布了《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》，为了配合药品改革制度国家食品药品监督管理总局密集出台《关于解决药品注册申请积压实行优先审评审批的意见（征求意见稿）》《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见（征求意见稿）》药品注册审评审批若干政策的公告(2015年第230号)配套文件，政策内容包括提高药品审批标准，推进仿制药质量和疗效一致性评价，加快创新药审评审批，改进药品临床试验审批，严肃查处注册申请弄虚作假行为等。同时政策指出，对已经批准上市的仿制药，凡没有按照与原研药质量和疗效一致的原则审批的，应在2018年底之前完成一致性评价，届时没有通过评价的，注销药品批准文号。

在大变革大发展的背景下，本次改革对药品研发和生产企业既是机遇又是挑战。为帮助药品企业生产和研发注册人员厘清最新政策法规变更要求，

抢占先机掌握高端发展策略，排除迷茫准确地应对这次改革，顺利通过评审。全国医药技术市场协会定于2016年3月18日-20日在北京市举办“2016 仿制药注册审评政策厘清与质量和疗效一致性评价及发展策略”高级培训班，本期培训班将邀请参与政策制定专家和注册岗位资深“大咖”，以探讨药品注册审评最新政策为切入点，分析注册过程的典型案例、系统进行政策解读和开展仿制药一致性评价研究的技术探讨，有关培训事项通知如下：

一、时间地点：

时间：2016年3月18日-20日（培训两天、18日全天报到）

地点：北京市（详细地点、报名后另行通知）

二、培训对象：

各药企及研究单位药品研发人员、QC分析员、质量管理及质量控制人员、项目负责人，注册事务、企业QA和QC相关人员

三、培训费用

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。培训费可现场交纳或提前汇款

培 训 日 程 表 （北京市）

<p style="text-align: center;">3月19日 (星期六) 上午 09:00-12:00</p> <p style="text-align: center;">全 天</p> <p style="text-align: center;">下午 13:30-17:00</p>	<p>仿制药注册审评政策分析解读与厘清 精讲</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》提出的开展仿制药质量和疗效一致性评价相关要求分析指导 2.《关于解决药品注册申请积压实行优先审评审批的意见（征求意见稿）》中仿制药相关内容分析解读 3.《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见（征求意见稿）》解析 4.药品注册审评审批若干政策公告(2015年第230号) 仿制药变更解析 5.企业如何厘清政策准确开展仿制药注册审评工作 <p>仿制药质量和疗效一致性评价的实施要点剖析</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.现阶段企业如何积极应对国家仿制药质量一致性评价工作 2.仿制药质量和疗效一致性评价的方式以及对新药研发模式的影响 3.已上市样品的总结分类与原研对照药/或参比制剂的选择，以及对应关系 4.一致性评价的质量评价绝不仅是溶出曲线的对比！---质量评价研究的内容解析和技术要求 <ol style="list-style-type: none"> 4.1 原料药理化性质研究在一致性评价中的重要作用以及技术要求 4.2 原研对照药/或参比制剂的充分研究对一致性评价的重大意义及主要研究内容和技术要求 4.3 与原研对照药/或参比制剂进行处方工艺对比评价在一致性评价中的重大意义和技术要求 4.4. 与原研对照药/或参比制剂进行质量、稳定性和包装材料的对比评价在一致性评价中的重大意义和技术要求 <p style="text-align: center;">现场讨论 互动答疑</p> <p>主讲人：孙亚洲 国家食品药品监督管理局 客座专家</p>
<p style="text-align: center;">3月20日 (星期日) 上午 09:00-12:00</p> <p style="text-align: center;">全 天</p> <p style="text-align: center;">下午 13:30-17:00</p>	<ol style="list-style-type: none"> 5. 溶出度试验方法及主要问题解析 5.1 溶出度测定的意义以及与生物等效性的关系和区别性 5.2 溶出度的标准和限度确定方式和依据 5.3 普通固体制剂体外溶出度评价方法重点事项介绍 5.4.如何科学剖析原研/参比制剂多条溶出曲线 <ol style="list-style-type: none"> 6. 如何提高仿制药生物等效性(BE)试验成功率，力争一次性通过 7.点评和解读 CDE 推出的《立卷审查》技术要点及企业应对策略 <p>中国高品质仿制药发展策略指导</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.全球医药市场概况分析与机遇操控 2.中国仿制药现状与未来发展趋势 3.企业如何研发和生产符合市场需要的高品质仿制药品种 4.中国高品质仿制药发展策略精讲 <p>现场讨论 互动答疑</p> <p>主讲人：孙亚洲 国家食品药品监督管理局 客座专家</p>

中国医药化工专业委员会
二〇一六年一月十六日

