

# 北京华夏凯晟医药技术中心 药成材培训在线直播平台

---

## 关于举办第二期“2020 申报受理最新要求及合规的资料撰写实战培训班”的通知

各有关单位：

在《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第 27 号）实施后，为推进相关配套规范性文件、技术指导原则起草制定工作，同时，更好地指导申请人规范提交申报资料，国家药品监督管理局近期密集地出台了若干申报及资料要求的法规规范。

包括如下：

《化学药品注册受理审查指南（试行）》（2020 年第 10 号）

《生物制品注册受理审查指南》（2020 年第 11 号）

《M4 模块一行政文件和药品信息》的通告（2020 年第 6 号）

《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，我国加入 ICH 以外，申报资料都在逐步统一按照 CTD 提交，这也不熟悉 CTD 格式的企业也造成了不小的难度。

对于这些法规，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。对于我们的药品注册企业来说，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 2020 年 9 月 25 日至 27 日在南京市举办第二期“2020 申报受理最新要求及合规的资料撰写实战培训班”，邀请业内权威专家针对相关问题进行深入解析。

### 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：2020 年 9 月 25 日-27 日(25 日全天报到)

## 二、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、赵老师 任职于国际大型医药公司注册事务部总监 参与讨论新注册法数次修订，具有近二十年外企注册工作经验，实践经验丰富。
- 2、王老师 任职于大型跨国医药公司注册部总监 先后就职于诺华、武田等公司药品注册工作

## 三、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、完成全部培训课程者由协会颁发培训证书

## 五、会议费用

- 1、会务费：2500 元/人（会务费包括：培训、研讨、资料/证书等）；食宿统一安排，费用自理。 , 食宿统一安排，费用自理。
- 2、参加培训的学员将获得价值 499 元药成材线上培训平台（<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：乔勇

手机：18518926956（同微信）

邮 箱：bj\_qiaoyong@vip.163.com

## 六、药成材专业医药直播培训

- 1、药成材 VIP 会员一年 499 元 /年，团购价 360 元 /年
- 2、企业 VIP 团购招募中，8000 元 /年
- 3、课程详情及办理事宜咨询会务组联系人

附件一：会议日程安排

附件二：参会报名表

## 附件一： 日程安排表

<p style="text-align: center;"><b>第一天</b></p> <p>09:00-12:00 13:30-17:00</p>	<p><b>一、最新受理审查指南及办事流程</b></p> <p>《化学药品注册受理审查指南（试行）》（2020年第10号） 《生物制品注册受理审查指南》（2020年第11号）</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 针对不同申报品种的适用范围和受理部门</li> <li>2 CTD格式的整体要求：《M4：人用药物注册申请通用技术文档（CTD）》</li> <li>3 申请表的整理和填写基本要求             <ol style="list-style-type: none"> <li>3.1 《药品注册申请表报盘程序》</li> </ol> </li> <li>4 申报资料的整理要求</li> <li>5 形式审查的要点以及常见问题             <ol style="list-style-type: none"> <li>5.1 申请事项常见审查问题（适应症、临床试验条件、）</li> <li>5.2 沟通交流审查要点及问题</li> <li>5.3 申请表审查要点（容易填写错误项目）</li> </ol> </li> <li>6 企业如何通过不同剂型的申报资料自查表，发现问题</li> <li>7 受理审查决定及批准流程</li> <li>8 《药审中心补充资料管理规范（征求意见稿）》（20200701）</li> </ol>
<p style="text-align: center;"><b>第二天</b></p> <p>09:00-12:00 13:30-17:00</p>	<p><b>二、如何撰写行政文件和药品信息（M4模板一）</b></p> <p>《M4模块一行政文件和药品信息》的通告（2020年第6号）</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 如何准备行政资料，有哪些关键信息</li> <li>2 如何准备产品信息相关材料</li> <li>3 说明书（不同阶段的药品，对应不同的设计标准）</li> <li>4 包装标签（不同阶段的药品如何设计）</li> <li>5 准备产品质量标准和生产工艺/制造及检定规程</li> <li>6 准备临床试验相关资料</li> <li>7 申请人/生产企业证明性文件的准备要点</li> <li>8 特殊申报流程要点及问题： 加快上市注册程序申请沟通交流会议临床试验过程管理上市后研究</li> </ol> <p><b>三、如何撰写工艺、质量标准及说明书</b></p> <p>《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）</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 针对不同剂型，通用格式和撰写指南的应用范围</li> <li>2 中药、化学药、生物制品生产工艺及质量标准撰写的要点及不同</li> <li>3 药品通用名称的规定</li> <li>4 生产工艺撰写时，关键项目的要求及注意事项</li> <li>5 如何撰写药品注册标准及常见问题</li> </ol>

## 附件二：第二期 2020 申报受理最新要求及合规的资料撰写实战培训班--回执表

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 <input type="radio"/> 否 <input type="radio"/>			入住时间：日至日			
户 名：北京华夏凯晟医药技术中心 开户行：中国工商银行股份有限公司北京玉泉路支行 账 号：020 006 300 920 0091778						
<b>联系人：乔勇</b> <b>手机：18518926956（同微信）</b> <b>邮 箱：bj_qiaoyong@vip.163.com</b>						
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、						