****

****

中化药专字[2018]16号

 **关于举办“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”的通知**

**各有关单位：**

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4月 22日至24日在广州市举办“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 4月22日-24日 （培训两天、22日全天报到）

 地点：广州市 （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

**四、培训费用:**

 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。培训费可现场交纳或提前汇款

**五、报名咨询**

联系人：马超 电话：13240487419

传 真：010-88287870 邮箱：1683101345@qq.com

![C:\Program Files\Tencent\QQ\Users\364111976\Image\C2C\77$O)_EC8{6~W]K$]YMD}[E.jpg]()

中国化工企业管理协会医药化工专业委员会

 2018年3月

**附件一：日程安排表**

|  |  |
| --- | --- |
| 第一天09:00-12:0014:00-17:00 | **国内外关联审评简述**1. 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
2. 国际DMF制度介绍
	1. FDA/欧盟/其他国家的DMF分类及管理差别
	2. DMF注册流程解析 c）DMF文件的主要内容
3. 国内外原辅包审评制度的区别及比较分析
	1. 国内原批准文号制度与关联审评制度的利弊分析
	2. 我国关联审评与ICH成员国DMF制度的区别
4. 下一步我国法规变化趋势预测 5.制药企业将面临的挑战和竞争

**《原料药、药用辅料和药包材关联审评》解读**1. 根据化药新分类方案，范围讨论关联审批范围
2. 不同制药企业的关联审评策略

新注册药品 已受理未完成审评的原辅包申请供自用或专用MAH的原辅包申请 已登记原辅包的关联申请1. 原辅包企业关联审评资料要求
	1. 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
	2. 药包材药用辅料申报资料要求

**案例解析 互动答疑****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。** |
| 第二天09:00-12:0013:30-16:30  | **《原料药、药用辅料和药包材关联审评》实施**1. 企业内部如何实施关联审评
	1. **关联审评后国内药企研发策略的调整**
	2. 原辅包登记者与MAH持有人的责任与权力划分

质量协议的签订 如何进行原辅包变更管理* 1. 关联审评下原辅包与制剂的质量保证关系
		1. 常见质量关注项目和实验内容
	2. 关联审评资料的动态维护和更新管理
1. CFDA关联审评原辅包监管问题探讨
	1. 日常行政监管方式的变化与重点关注项
	2. 关联审评后，制剂厂家如何对关联原辅包进行监管

**关联审评实施常见问题讨论**包材关联审评的执行过程中可能遇到的主要问题 进口原辅包的审评要求**问题讨论 互动答疑****务老师：高级工程师，国内大型医药上市企业注册部门负责人。作为项目负责人主持开发了多个化药的仿制药品种，负责15化药新药和仿制药多个项目的申报临床、补充申请等多项国内、进口注册，DMF和ANDA的FDA注册申报工作。截止目前，共计获得约10个临床批件，近30多个受理件。精通国家发布的各种药品注册法规、指导原则。熟悉不同注册类别药品的申报流程并对各注册事项的申报资料进行技术审查.** |

附件二：

 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(广州)回执表

|  |
| --- |
| 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。（请认真填写，方便老师针对性解答）问题1、 问题2、  |
| 单位名称 |  | 联系人 |  |
| 地 址 |  | 电话 |  |
| 姓 名 | 性别 | 部门或科室 | 职位与职称 | 传真\E-mail | 电话\手机 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 住宿是否需要单间：是○ 否○  | 入住时间： 日 日 |
| 如需提前汇款，请转账至以下账号，注明武汉培训费银行汇款至：户  名：北京邦凯企业管理咨询有限公司开户行：中国工商银行北京玉泉路支行账  号：020 006 300 920 005 0454  |
| 联系人：马超 电话：13240487419传 真：010-88287870 邮箱：1683101345@qq.com |