

国际制药项目管理协会

2018 培字第 026 号

关于“东南亚地区药品注册申报及 eCTD 最佳操作” 培训通知

随着全球化药品市场分化，东南亚地区（包括俄罗斯）逐渐成为中国原料药和制剂出口的新宠。如何将现有药品和具备上市条件的新仿制药品通过注册渠道进入东南亚市场获得利润已成为不少制药公司和研发公司的关注焦点。另一方面，随着 eCTD 要求从欧美国家向全球逐渐推广，由于其大大提升药监机构审评资料的便利性、加快审批速度，部分东南亚国家的原料药和制剂注册也开始要求或接受 eCTD 方式。

为提升制药公司与药品研发公司在东南亚地区实施原料药和制剂注册的能力，国际制药项目管理协会（IPPM）联合加拿大 PharmEng 机构联合举办关于东南亚地区药品注册申报及 eCTD 电子申报最佳操作培训。

本次培训由 PharmEng 公司资深咨询经理 Yee Ju Chen 及德国 EXTEDO 公司 Dr. Silke Nolkemper 女士主讲，为期 2 天的培训课程将为您详细讲授东南亚地区药品注册监管要求，掌握如何根据监管要求撰写、提交东南亚地区药品注册申报资料；同时教会您如何合理的选择、利用 eTCD 软件系统，熟悉编写及申报注册文件。本课程全英文授课、互动交流。

一、时间地点：

时间：2018 年 6 月 02 日~03 日（6 月 1 日 14:00 开始报道）

地点：苏州（具体时间、地点报名后定向通知）

二、组织机构：

主办单位：IPPM、PharmEng（加拿大）

承办单位：天津凯博思科技有限公司

媒体支持：蒲公英、药文网、药搭、巍信

培训对象：

制药企业、医药研究院（所）、医学院（校）的决策人员、高管、新药研发人员与注册申报人员、生产企业质量负责人、新药研发 CRO 人员等。

三、课程介绍：

本课程将讲授东南亚地区不同国家对原料药和制剂的注册、由注册引发的现场检查需求，资料采集、编写、汇整、翻译语言要求、表格填报、是否需要代理、提交注册资料至获得批准一般时长等背景知识，如何避免常见缺陷快速获得批准等技巧及策略；同时将介绍 eCTD 的标准并解释 eCTD 申报的原理和结构、如何将编制完成的 CTD 文件转换为 eCTD 格式、如何验证和解决验证不通过的问题，以及后续缺陷回复、提交变更等生命周期维护操作。

四、课程讨论话题：

- 1、东南亚地区药品不同的注册要求，及如何在该地区合理的选择药品注册申报机构
- 2、东南亚地区 DMF 体系的具体要求，掌握相关资料的撰写、提交技巧
- 3、东南亚地区产品标签及语言的要求，避免标签问题导致注册失败
- 4、如何应对东南亚地区监管当局由注册引发的核查，如何回复注册资料问题
- 5、亚太地区药品注册实际案例分享、解析
- 6、CTD vs eCTD：纸质文档和电子文档之间的差别，掌握 eCTD 文件的整体结构以及对公司及申请人的要求
- 7、eCTD 结构细节，掌握文件及文件夹、元数据、书签及超链接、信封等细节的建立
- 8、eCTD 的生命周期管理，掌握不同地区利用 eCTD 申报的技巧，东南亚地区各国 eCTD 发展情况

9、eCTD 实际操作案例分析，具体软件操作的验证问题及如何解决

五、讲师介绍：

Yee Ju Chen 讲师介绍： Yee Ju Chen, PharmEng 技术公司的咨询经理。PharmEng 技术公司是从事加拿大、美国、东南亚和大中华区国际生命科学咨询的公司。新加坡执业药师，曾任职药业各领域，包括药界社团活动、药品零售、商业贸易、学术界、药业高级培训和项目管理。当前主要关注寻求了解 ASEAN、北亚、APAC 的国外药品、生物药和医疗器械法规和市场准入需求，以及反向药品注册和市场准入的负责人。因此，与来自全球不同地区的多产品负责人合作，支持跨国注册项目，与其紧密沟通并消弭亚洲与世界其它客户来源地区文化差异。工作领域包括多国注册资讯和策略、顾问、注册联络和项目管理，覆盖上市前和上市后产品全生命周期。

Dr. Silke Nolkemper 讲师介绍： Dr. Silke Nolkemper 女士是德国海德堡大学的制药生物学博士，在制药企业有超过 7 年的法规注册经理经验。在完成博士学位深造后，她曾在 PharmaLex 公司（德国）担任法规注册部经理的职务。此后她加入了 Sandoz/HEXAL 公司继续担任法规部注册经理一职，她所负责的市场有欧盟、亚太地区、拉丁美洲、中东地区，与此同时，她还负责药物警戒管理方面的工作。Silke 女士在 CRO 企业的临床注册领域，如 IMPDs, Submission of CTAs, Paediatric Investigation plans 也有多年的工作经验。

从 2014 年加入 EXTEDO 至今，Silke 女士在监管能力中心任职商业咨询师，她一直致力于注册咨询服务，对于电子申报格式十分熟悉（eCTD, NeeS, eCopy, VNeS, ASMF, DMF）。与此同时，Silke 女士与发展团队密切合作，对于药品注册的计划和追踪亦非常精通。她为公司内部同事和外部的顾客和合作伙伴均提出过宝贵建议和她的独特见解。此外，Silke 女士还是一位专业的培训讲师，她擅长解答与监管领域的相关问题。自 2017 年 1 月起，她开始担任亚太地区咨询经理并负责 EXTEDO 在亚太地区的商业活动。

Julia 翻译老师介绍：Julia，欧美 GMP 法规专家，近二十年药品质量管理经验，兼备欧美 GMP 认证项目辅导经验、欧美注册、现场审计等经验。熟悉欧美法规体系框架、欧美法规管理方式和发展前沿，业余 GMP 法规自由翻译人。

六、费用说明：

1、课程费：2018 年 4 月 20 日前报名汇款 4000 元/人，现场缴费 4500 元/人(含资料、专家报告、茶歇、场租、培训期间两天午餐)。

2、IPPM 企业会员和个人会员：3200 元 / 人

3、汇款账号：

账户名称：天津凯博思科技有限公司

银行名称：中国工商银行天津市黄纬路支行

单位账号：0302 0475 0930 0049 778

备注：付款请注明“苏州注册申报培训费”

4、培训证书由凯博思科技与 IPPM（国际制药项目管理协会）联合颁发。

5、发票为增值税普通发票，内容为“会议费”或“咨询服务费”。

七、报名方式

1、**移动端**直接扫描/识别下方二维码即可在线报名：



2、电脑端请复制下方链接进行报名：

http://hy.ouryao.com/plugin.php?id=ts_meet:ts&ac=add_apply&mid=66

八、联系方式：

联系人：盛老师 手机：17316561718

微 信：ak0369 邮箱：616282041@qq.com

九、IPPM 会员权益

参加 IPPM 个人会员，可参加 IPPM 微课，并享有更多权益。

企业会员可以免费参加 IPPM &凯博思一年内所有全国收费培训，每次培训可参加 5 人；并获得一次免费现场企业内审与咨询服务，同时获得其他权益。

更多会员权益，欢迎咨询：盛老师 17316561718

十、IPPM 介绍

国际制药项目管理协会（International Pharmaceutical Project Management Association, IPPM），是总部设在加拿大的全球性制药领域的非政府组织，专注于制药行业项目管理、项目对接、信息输出、技术服务和行业教育，为各会员及会员单位提供培训、咨询、项目管理、出版物、国外医药健康项目投资推荐等专业服务。

凯博思科技有限公司是 IPPM 在中国唯一授权开展协会各种活动交流，为所有中国地区的会员提供快捷服务的合作单位。

IPPM 联合凯博思在国内开展长期的制药行业相关培训业务，拥有数十家制药企业会员单位，并提供内训服务，欢迎垂询。

