

# 国际制药项目管理协会

2018 培字第 076 号

## 关于举办“新药开发中的项目管理和法规注册策略” (上海) 技术交流会的通知

新药研发是国际科技与经济竞争的战略制高点，创新战略与研发模式是医药企业发展的核心。随着中国进入 ICH，以及药品法规改革的深入，我国新药研发进入全新时代。三年来，政府部门从政策导向、技术支撑、人才资源和资金投入各维度，为医药产业构建了可持续发展的创新环境。但是我国新药研发依然面临着行业集中度低，原始创新能力不强，研发和产品重复同质化，基础研究和转化研究能力薄弱，临床试验资源与能力不足，遵循国际规则经验匮乏等问题。着眼于创新药物的最新研发模式，着力于审评审批新政下新药研发的机遇与挑战，特邀新药研发生态链政产学研医金各界大咖，深入探讨新药开发中的项目管理以及注册申报法规策略和风险分析，共同推动新药研发项目的发展及注册申报法规深入解读。

此次培训诚邀两位有数十年外企工作经验的项目管理和法规事务专家，前来武汉和各位分享新药开发中的项目管理和注册申报。

### 一、时间地点

会议时间：2018 年 12 月 1 日-12 月 2 日（一天半）

会议地点：上海市

酒店地址：待二轮通知

## 二、组织机构

主办单位：IPPM 国际制药项目管理协会

承办单位：天津凯博思科技有限公司

支持单位：蒲公英、药搭™文档管理系统

培训对象：制药企业和研发机构从事药品研发、制剂研发、质量研究、QA、QC、生产人员、工艺人员和工程人员；大专院校、科研院所的老师和学生等。

## 三、主题内容

### 课题一、新药研发过程中的项目管理

讲师：李老师

#### 1、项目管理简介

- 1.1 什么是项目管理
- 1.2 项目经理的噩梦
- 1.3 如何做一个成功的项目经理

#### 2、药品开项目立项中的管理

- 2.1 什么立项
- 2.2 立项管理中 TPP 运用
- 2.3 立项中项目经理的角色
- 2.4 立项中的项目管理技巧
- 2.5 如何进行药品开发立项管理

#### 3、项目运营中的管理

- 3.1 如何运营药新药开发
- 3.2 明确范围/费用/时间
- 3.3 建立/管理核心团队（CPT）
- 3.4 建立/管理任务及时间(WBS/timeline)

- 3.5 建立风险管理体系
- 3.6 药品开发过程中变更及控制变更
- 4、项目财务管理
  - 4.1 药品开发过程中财务体系建立
  - 4.2 管理/控制财务
- 5、药品开发中的项目汇报
  - 5.1 明确关键干系人
  - 5.2 建立汇报路线
  - 5.3 管理汇报
- 6、新药开发中的项目经理注意事项

## 课题二、新法规下药品注册申报策略及法规解读

讲师：吴老师

- 1、国内药品法律法规简介
  - 1.1 中美法律法规体系框架
  - 1.2 中国药品相关法律法规
  - 1.3 药品管理法及实施条例
  - 1.4 药品注册管理办法
- 2、药品法规改革情况
  - 2.1 法规改革历程
  - 2.2 改革内容及其关注点
  - 2.3 对 Business 的影响
  - 2.4 对药品注册申报影响
  - 2.5 对药品上市后维护的影响
- 3、药品注册流程及关键点
  - 3.1 原注册申报流程及其时限

- 3.2 新注册申报流程及其时限
- 3.3 FDA 注册申报流程及其时限
- 3.4 中美注册流程对比
- 4、IND 和 NDA (BLA) 申报
  - 4.1 化药新注册分类
  - 4.2 目前生物制品申报分类及要求
  - 4.3 新法规生物制品申报分类及要求
- 5、优先审评及减免临床
  - 5.1 CFDA 优先审评要求
  - 5.2 有条件批准
  - 5.3 减免临床
  - 5.4 FDA 优先审评分类及要求
  - 5.5 中美优先审评分类和要求对比
- 6、具体实例
- 7、工艺发生变更
  - 7.1 IND - NDA 生产工艺变更
  - 7.2 上市后生产工艺变更
  - 7.3 上市后生产场地变更
- 8、相关遗留问题讨论

#### 四、讲师介绍

**李老师：** 南京大学 MBA； 美国项目管理协会认证项目管理专业人士；  
拥有 15 年大型跨国企业项目管理经验，并在多个世界 500 强药企，医疗器械企业担任项目负责人

**吴老师：**10 多年外资医药企业药品注册经验，熟悉进口药品，地产产品注册申报策略，熟悉 FDA 和 EMA 注册申报。多次参与监管机构法规起草和撰写。

## 五、费用说明

- 1、会务费：2500/人（含授课费/资料费/证书费/发票/午餐）
- 2、IPPM 会员单位：免费（限 5 人/企业，未报名不接待）
- 3、汇款方式：

户名：天津凯博思科技有限公司

开户行：中国工商银行天津市黄纬路支行

账号：03020475 0930 0049 778

备注：付款请注明“上海新药”

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。

## 六、报名方式

- 1、移动端直接扫描/识别下图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=show\\_qrcode&mid=155](http://hy.ouryao.com/plugin.php?id=ts_meet:ts&ac=show_qrcode&mid=155)

- 3、联系咨询：

曹老师 电话/微信：15165601601

邮箱：cxj0059@foxmail.com

## 七、会议议程

12月20日（周六）第一天

09:00-09:05	会议致辞
09:05-10:35	<b>课题一、新药研发过程中的项目管理</b> <b>讲师：李老师</b> 1、项目管理简介 2、药品开项目立项中的管理
10:35-10:50	茶歇
10:50-12:00	3、项目运营中的管理 4、项目财务管理 5、药品开发中的项目汇报
12:00-13:30	午餐
13:30-15:00	6、新药开发中的项目经理注意事项
15:00-15:20	茶歇
15:20-16:20	<b>课题二、新法规下药品注册申报策略及法规解读</b> <b>讲师：吴老师</b> 1、国内药品法律法规简介 2、药品法规改革情况
16:20-17:00	答疑

12月2日（周日）第二天

09:00-10:00	3、药品注册流程及关键点 4、IND 和 NDA (BLA) 申报 5、优先审评及减免临床
10:00-10:20	茶歇
10:20-11:30	6、具体实例 7、工艺发生变更 8、相关遗留问题讨论
11:30-12:00	答疑

