国际制药项目管理协会（IPPM）

2019 培字第 085 号

2019 中国 CTD 申报文件整体把握与技术要点剖析指导高级培训班

各有关单位：

CTD 申报资料格式是 ICH 制定的关于药品申报注册文件的统一格式，其将各种药品、各药企乃至各国间执行药品安全性、有效性和质量可控性的标准统一到科学合理简洁规范的文件系统中，实现了内容与形式的高度统一，极大地提高了交流、审查、申报以及研发的效率。作为当今国际制药工业的主流规范的 CTD 申报资料格式，已经成为药品市场开发决策的关键因素之一。

为帮助广大制药企业，深度掌握中国 CTD 文件与 ICH CTD 文件差异及撰写技术要求，缩小国内药品注册与国际注册的差距，高效提升国内药品研发与申报工作效率。我单位定于 2019 年 1 月 11－13 日在南京市举办“2019 中国 CTD 申报文件整体把握与技术要点剖析指导 ”高级培训班，有关培训事项通知如下；

一、组织单位

主办单位：国际制药项目管理协会（IPPM）
北京乔氏鑫源会议服务有限公司

支持单位：上海微谱医药
天津冠勤医药
中国药科大学（商院 E 家）
（药学园地）公众号平台

二、时间地点

培训时间：2019 年 1 月 11-13 日

（11 日全天报到、12-13 日两天培训）

培训地点：南京市（详细培训地点、报名后再行通知）

三、培训内容

第一天　1 月 12 日　周六

上午 9:00-12:00　午休　下午 13:30-17:00

课题一、ICH 的变迁与国际制药业的发展趋势分析

课题二、CTD 在药企文件系统中的重要性与框架结构技术指导

课题三、CTD 和 eCTD 的含义、相互关系及进展现状

课题四、中国 CTD 文件和 ICH CTD 文件差异分析

课题五、中国 CTD 模块格式与撰写要求技术解析

1、中国 CTD 模块 1 格式和撰写要求
2、中国 CTD 模块 2 格式和撰写要求
3、中国 CTD 模块 4 格式和撰写要求
4、中国 CTD 模块 5 格式和撰写要求

课题六、CTD 在药品研发策略和申报注册中的应用实践

1、药品上市的四大难关；
2、人用药品的分类原则；
3、不同的药品需要提交的申报文件；
4、药品研发过程不同时期中需要申报的文件；
5、CTD 文件与数据可靠性的关系；
6、申报文件生命周期的管理；
7、CTD 与药品市场策略设计的关系。

课题七、案例分析 现场答疑

主讲人：梁博士

中国药科大学教授，国内外药品注册研究培训中心 主任

《药事管理学》副主编，精通 GMP、GSP 认证和美国 FDA 的 GMP 认证。

第二天 1 月 13 日 周日

上午 9:00-12:00 午休 下午 13:30-17:00

课题一、ICH-CTD 的基本规则

1、CTD 文件发展历史

2、目前各国对 CTD 应用政策简介

3、DMF 文件介绍

4、DMF 与 CTD 的关系；

课题二、ICH-CTD 的技术指导原则要点剖析

1、ICH 的 M4，M4Q，M4S 和 M4E；

2、CTD 技术指导原则与药品研发的关联；

课题三、中国 CTD 文件介绍及政策解读

1、中国药品申报采用 CTD 简史

2、中国市场各类药品采用 CTD 最新政策法规解读

3、中国 CTD 模块 1 最新内容解析

4、中国 eCTD 最新进展解析

课题四、生产工艺和质量控制部分申报文件撰写要点

1、中国新药申报 CTD 生产部分撰写要点解析

2、中国仿制药申报 CTD 生产部分撰写要点解析

3、FDA 对 CTD 文件审核技术要求解析

4、EDQM 对 CTD 文件审核技术要求

课题五、最新药品研发特点话题解析与技术指导

1、基因毒性杂质国内和国际最新进展（TTC 限度解析、缬沙坦事件最新进展、EDQM 关于基因毒性杂质要求、ICH M7 最新要点介绍）

2、残留溶媒最新技术要求（PDE 计算、2020 版药典进展）

3、元素杂质最新要求（ICH Q3D）

课题六、案例分析 现场答疑

主进人：丁老师

知名药企高管，熟悉欧美制药质量法规，具有 20 多年药品研发注册及生产管理的实践经验，亲自参加过多次 FDA 、WHO 等认证，具有丰富的分析问题和解决问题的能力和实战经验。

四、培训对象

新药及仿制药开发研究管理人员、药品文件编写人员、审评和注册申报人员、药品分析人员、质量管理及质量控制人员、项目负责人，企业 QA 与 QC 人员等。

五、培训形式

1、接地气教学模式，实际案例分析讲述、现场时刻接受提问，有问必答！

2、敬请广大参加学员提前准备提问事项，现场进行有序提问，谢谢配合！

3、本次培训招募合作赞助单位，提供企业形象展示与产品宣传，可致电详谈！

六、培训费用

1、培训费：2300 元/人；包含(专家费、资料费、场地费、现场问答、茶歇等)食宿可统一安排或自行安排，费用自理。培训费可现场交纳或提前汇款。

2、IPPM 会员单位 2000 元/人；

IPPM 会员办理咨询：粟老师 18928795895

七、培训报名

联系人：乔老师

手机：13810814578（微信同步）微信含有大量培训课件 欢迎关注

电话/传真：010-88608099　　报名邮箱：530443953@qq.com

报名方式：请参加代表填写回执表信息，发送至以上电子邮箱进行注册登记。

备注：为确保培训质量与良好会场秩序，保障学员与老师充分互动问答时间，本次培训特限制参加名额 100 人，敬请欲参加人员尽快报名注册，额满为止。

国际制药项目管理协会（IPPM）

2018 年 12 月 3 日

八、附件

报 名 回 执 表

<table>
<tr><td>培训名称</td><td colspan="5">2019 中国 CTD 申报文件整体把握与技术要点剖析指导
高级培训班</td></tr>
<tr><td>单位名称</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>地 址</td><td colspan="3"></td><td>邮编</td><td></td></tr>
<tr><td>联系人</td><td></td><td>电话/手机</td><td></td><td>邮箱</td><td></td></tr>
<tr><td>参会人员姓名</td><td>性别</td><td>部门/职务</td><td>办公电话</td><td>手 机</td><td>邮箱 /传真</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="3">是否住宿：单间〇 标间〇 否〇</td><td colspan="3">入住时间: 退房时间：</td></tr>
<tr><td colspan="3">培训费支付：
现场交费〇 提前汇款〇</td><td colspan="3">赞助宣传：是〇 否〇</td></tr>
<tr><td colspan="6">汇款方式：
户 名：北京乔氏鑫源会议服务有限公司
开户行：北京农商银行石景山支行
账 号：030 111 010 30000 12456</td></tr>
<tr><td colspan="6">开票信息：
单位名称： 纳税人识别号：
地址电话： 开户行及账号：</td></tr>
<tr><td colspan="6">开票种类： 增值税普票〇 增值税专票〇</td></tr>
<tr><td colspan="6">联系人：</td></tr>
<tr><td colspan="6">其他要求：</td></tr>
</table>