

国际制药项目管理协会 (IPPM)

2019 年培字第 021 号

关于举办“2019eCTD 最新法规要求解读与 eCTD 制作应用及 eCTD 系统上机实操” 高级培训班的通知

实施 eCTD 申报管理是我国加入 ICH 后与国际技术和标准的再次接轨,为推动 eCTD 电子申报在我国的转化实施,2019 年 3 月 1 日 CDE 发布公开征求《eCTD 技术规范》和《eCTD 验证标准》意见的通知,并于 3 月 13 日 CDE 再次公开发布征求 ICH M8 (eCTD)相关文件和 ICH E2F 示例中文翻译稿意见的通知,由此标志着我国实施 eCTD 电子申报已经进入倒计时!

此时为帮助广大医药企业,深刻准确的理解 eCTD 最新法规的要求与导向,全面系统的掌握 eCTD 技术规范与验证标准的主要内容,并熟练掌握 eCTD 制作的技能与工具,我单位应广大学员需求,特组织举办(2019eCTD 最新法规要求解读与 eCTD 制作应用及 eCTD 系统上机实操高级培训班)。

本次培训专家阵容强大,以剖析 eCTD 法规要求与熟练掌握 eCTD 申报技能为主导,帮助药企建立 eCTD 的申报系统,编制各类如药学、药理、毒理等 eCTD 文件,并现场进行 eCTD 系统上机操作应用教学,通过专家手把手教学指导,能够确保学员熟练运用 eCTD 申报国际与国内注册申报文件。现场组建微信群,由和桥软件团队提供会后技术支持,欢迎大家参加交流学习,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）

（药学园地）公众号平台

协办单位：北京和桥软件公司

上海微谱医药

北京乔氏鑫源会议服务

支持单位：北京医恒健康科技

深圳一诺唯信

天津冠勤医药

安森博医药

二、时间地点

培训时间：2019年4月18-20日

（18日全天报到、19-20日两天培训）

培训地点：成都市（详细培训地点、报名后再行通知）

三、讲师介绍

吕竹：北京医恒健康科技董事，精诚CRO科技集团注册医学顾问，原华北制药研发中心主任，从事药品研发、生产管理及注册、临床管理工作三十余年，曾担任数十个产品的研制开发到注册上市负责人及主要完成人。

孙家庚：辉瑞全球药品注册文件出版团队主管，负责（欧美）eCTD注册文件出版工作。曾代表辉瑞参与亚太地区eCTD试点项目，对各国eCTD技术标准，相关系统以及注册运营有丰富的经验，eCTD国内外资深讲师。

王怡勤：辉瑞注册出版与药品许可支持经理，辉瑞药品注册追踪及出版系统管理员以及辉瑞药品注册eCTD论题专家。

主要经验（1）美国药品 eCTD 注册文件出版递交（合规性注册）（2）日本药品 eCTD 注册文件出版

胡 琼：美国 DoubleBridge Technologies Inc. ROSETTA eCTD 亚太区技术总监，eCTD 产品部产品负责人，专注 eCTD 产品领域近十年，负责追踪和分析 ICH eCTD 规范以及美国，欧盟，日本等已应用 eCTD 申报的国家的各国 eCTD 规范，持续关注规范升级状态，具有丰富实战经验。

四、会议内容

第一天 4月19日 周五 上午 9:00-12:00

课题一、如何做好注册资料整理、上报

主讲人：吕竹老师

- 1、对国家有关法规、文件、指导原则理解及应用；
- 2、新的分类资料要求；程序要求文件；技术要求；
- 3、研发数据的收集整理使用保存；
- 4、数据来源真实性逻辑性；记录的设计与资料的关系；资料样品的保存及记录；
- 5、注册现场核查的准备及应对；
人、机、料、法、环的有机管理，内部审核后的提升
- 6、注册申报中的得与失，注册申报退审的教训。

第一天 4月19日 周五 下午 14:30-17:00

课题二、eCTD 电子申报介绍

主讲人：胡琼老师

- 1、电子申报的发展历程及未来趋势
- 2、eCTD 的基本知识介绍
- 3、中国《eCTD 技术规范（征求意见稿）》解读

4、ICH eCTD v3.2.2 技术规范介绍及未来 4.0 规范发展趋势

5、《eCTD 验证标准（征求意见稿）》解读

6、美国、欧美 eCTD 验证标准详解

培训总结：问题回顾、总结分析、疑难解密、互动答疑、自由探讨！

第二天 4月20日 周六 上午 9:00-12:00

主讲人：王怡勤老师、孙家庚老师

课题一、ICH M4 (CTD) 全球实施概况、文件架构和粒度概述

课题二、ICH M8 (eCTD) 全球实施进展和案例分享

课题三、eCTD 电子化基础：电子文档编辑技术及文档管理系统

课题四、中国 eCTD 实施进程概览和药品注册运营新模式

第二天 4月20日 周六 下午 13:30-17:00

互动答疑讨论：胡琼、吕竹、王怡勤、孙家庚

1、制作 eCTD 需要的技能与工具

2、现场学员分组：进行 eCTD 系统上机操作应用教学

3、设备提供与技术支持：北京和桥软件团队

培训结束：合影留念、组建微信群，由北京和桥软件团队提供会后技术支持

五、培训形式

1、接地气教学模式，以实战经验为辅导，实际案例分析讲述、现场上机实操

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、费用说明

- 1、培训费：2000 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 1800 元/人；
IPPM 会员办理咨询：栗老师 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，可通过微信与邮箱进行报名注册。



八、附件

报 名 回 执 表

培训名称	2019eCTD 最新法规要求解读与 eCTD 制作应用及 eCTD 系统上机实操高级培训班				
单位名称					
地 址				邮编	
联系人		电话/手机		邮箱	
参 会 人 员 姓 名	性别	部门/职务	办公电话	手 机	邮箱 / 传真
是否住宿：单间 <input type="radio"/> 标间 <input type="radio"/> 否 <input type="radio"/>			入住时间： 退房时间：		
培训费支付：现场交费 <input type="radio"/> 提前汇款 <input type="radio"/>			赞助宣传：是 <input type="radio"/> 否 <input type="radio"/>		
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					
开票信息： 单位名称： 纳税人识别号： 地址电话： 开户行及账号：					
开票种类： 增值税普票 <input type="radio"/> 增值税专票 <input type="radio"/>					
联系人：乔老师 手机 13810814578（微信同步） 电话/传真：010-88608099 报名邮箱：530443953@qq.com					
其他要求：					