

药品注册综合能力培养及技能进阶工作坊



医药行业有两个最大的特点：高度专业，高度监管。这也正是从事药品注册工作的两大基本要求，即各学科专业知识的掌握以及如何满足监管机构要求。对于药品的全生命周期管理，从研发立项，临床研究申请，临床研究开展，到上市申请，上市后维护及撤市，每个环节都离不开注册相关工作。因此，药品注册对药企的重要性不言而喻。

本工作坊系列将着眼于宏观的注册综合能力要求及注册法规体系概览，进而在微观层面就药品注册的热点话题，研讨进阶的实务技能，涵盖实际案例的模拟及策略分析，以帮助药品注册人员夯实专业知识和实战技能，提升RA战略思维能力，助力企业打造一支专业、高效的药品注册团队。

- 目标学员：药品注册 (RA) 从业人员
- 技能进阶的内容可依据企业需求或时间安排选择相应模块，并可选择基本知识介绍 (初、中阶RA) 或是包含案例策略分析、情境模拟训练等 (初、中、高阶RA)

工作坊核心模块总览

药品注册在药品研发中的作用及RA的综合能力要求

全面解析药品注册在药品研发过程中的作用，以及注册人员的进阶发展与能力要求，充分了解药品注册工作及支持注册人才的培养。

药品注册法规体系概览

系统梳理药品注册的法规体系及重要的申请流程，资料要求等，以从宏观层面了解中国当前药品注册监管体系、监管思路。

沟通交流会议及准备要点

沟通交流会议是药企与监管部门沟通的重要途径，可帮助企业快速推进药品研发。沟通时机，沟通策略，如何提问，如何清晰地阐明立场，如何完备地准备会议资料，对会议的成功开展至关重要。本模块将就上述方面结合实例案例讲解CDE沟通交流会的准备要点，帮助企业有效利用沟通交流渠道，有效推进研发。

M4 模块一行政文件和药品信息的撰写要点

M4模块一是药品申请注册受理阶段的关键审核资料,需适用于不同的监管要求,具有区域性特点。本模块将介绍在中国递交新药临床/上市申请时,M1模块相关内容的具体要求、重点难点以及常见发补案例的解析,以缩短受理时间,达成一次性受理的目标。

药品注册标准,生物制品制造检定规程/生产工艺信息表的撰写要点

“药品注册标准”和“制造及检定规程(生物制品)/生产工艺信息表(化学药品)”,是产品质量控制的关键文件,是需要经过国家药监局审批且具有法律意义的关键技术文件,企业需严格执行。本模块将结合相关技术指南及案例分析,聚焦“药品注册标准”和“制造及检定规程/生产工艺信息表”的基本撰写要求和注意事项;并结合企业的品种特点和自身实际生产和检验情况,制定出切实可行且符合监管要求的文件,以减少审评过程中的重大修改。

药品注册检验的注意事项

注册检验是药品上市/补充申请等批准前的重要环节。本模块将重点介绍化药(或生物制品)的注册检验流程,总结注册检验各流程和阶段中的注意事项及相关案例分享,以快速推进药品检验,避免因药检延误注册申请的批准。

药品说明书的准备

药品说明书包含药品开发全生命周期所获得的关键信息,是具有法律意义的指导医患安全、合理使用药品的重要文件。本模块将结合相关法规、指导原则及案例分析,聚焦药品说明书的基本撰写要求和重点章节的撰写策略,帮助企业从注册角度提高药品说明书的准备质量,满足监管当局要求。

药品再注册的申报要点及策略考量

药品上市后维护是药品生命周期管理的重要一环,本模块将介绍再注册的申报要点及策略考量,为企业提供指导,避免因再注册造成的断货或“丢证”的风险。

原料药DMF登记及变更管理

在我国原料药仍按照药品管理,应当遵守《药品管理法》的规定。申请人应做好原料药的登记、维护以及在药品生命周期内的质量监管工作。本模块将重点介绍原料药的登记要求、常见发补重点以及批准后的维护,为企业进行原料药登记或关联审评提供支持。

欢迎随时与我们联系

› June Xu

June.xu@parexel.com

› Sofia Zhong

sofia.zhong@parexel.com