

中国医药教育协会

药教协培字[2024]第 383 号

新形势下新药注册申报专题研修班

随着新《药品管理法》和《药品注册管理办法》的颁布实施，我国自 2015 年启动的药品审评审批制度改革的一系列措施正式固化、落地，我国的药物研发和注册管理进入了新时代。2023 年我国在研的新药数量位居全球第二，各类新靶点药物和新技术产品层出不穷，很多新药开启了全球申报和全球开发的崭新模式。

为帮助广大药物研发和注册人员系统地理解改革后的中国药品管理体系，掌握新药注册的核心要点，熟悉中美新药申报的流程与要求，提高自身核心竞争力，我们将于 2024 年 9 月 18 日- 9 月 20 日在上海市举办“新形势下新药注册申报专题研修班”。现将有关事项通知如下：

一、组织单位

主办单位：中国医药教育协会

北京睿智云山科技发展中心

上海浦融会展服务有限公司

二、研修内容

1. 通过法规沿革变迁梳理，理解药品注册管理的核心要求和重要制度。
2. 结合新药研发流程介绍，熟悉各研发阶段的相关监管要求。
3. 通过不同类型新药注册路径的讨论，掌握注册策略要点。
4. 通过异同比较，理解中美临床试验申请的流程与要求。
5. 结合案例学习，理解中美新药上市申请的流程与要求。

三、研修对象

医药研究院（所）、制药企业和 CRO 研发负责人；药物研发项目经理和技术人员；药品注册负责人、经理和专员；医药投资和商务发展人员；医药院校药品监管法规研究人员等。本次研修班自愿报名参加。

四、研修时间和地点

报到时间：2024 年 9 月 18 日

研修时间：9 月 19 日-9 月 20 日

报到地点：上海市



五、考核和证书

学员需全程参与所有课程的学习，考核合格者将获得由中国医药教育协会颁发的证书。本证书编号为唯一编码，其有效性可通过中国医药教育协会官方网址 tcmps.cmea.org.cn 查询。

六、收费标准和方式

1. 参加学员每人需交会议费 2600 元，统一安排住宿，费用自理。

2. 收款单位信息：

户名：北京睿智云山科技发展中心

账 号：020 0235 9092 0003 7815

开户银行：中国工商银行股份有限公司北京桥南支行

七、报名方法及其它注意事项

1. 参加学员请将《报名表》通过微信和电子邮件方式报名。我们收到报名表后，于研修班举办前七天发报到通知。

2. 学员报名需提交电子照片，要求：本人近 1 年以内的免冠正面证件照，格式为 jpg，不大于 30K，背景蓝色或白色为佳，电子照片文件命名：身份证号.jpg，及邮寄地址。

八、联系方式

1、项目会务组



联系人：李庆云

手机：13611112114（同微信号）

报名邮箱：liqingyunok@126.com

2、中国医药教育协会培训部

监督电话：010-52596050 转 6010 或 6016

监督邮箱：tcmps@cmea.org.cn

附件：1、日程安排

2、报名表

中国医药教育协会

2024年8月9日



附件 1

日程安排

<p>9月19日 (上午 9:00-12:00) (下午 13:00-16:00)</p>	<p>1、药品注册管理重要制度</p> <ul style="list-style-type: none">(1) 审评审批制度改革的历程(2) 改革的成果与未来展望(3) 中美药品监管机构(4) 药品法规体系(5) 上市许可持有人制度(6) 注册分类制度(7) 沟通交流制度(8) 默示许可制度(9) 上市许可制度(10) 加速审评审批制度(11) 原辅包材关联审评制度(12) 变更管理制度 <p>2、新药研发流程与要求</p> <ul style="list-style-type: none">(1) 新药研发的一般流程和总体要求(2) 药学研究的主要内容和要求(3) 非临床研究的主要内容和要求(4) 临床研究的主要内容和要求 <p>3、现场讨论</p> <p>资深讲师：CRO 注册事务负责人</p>
---	--



9月20日
(上午 9:00-12:00)
(下午 13:00-16:00)

4、注册路径与注册策略

- (1) 化学创新药注册路径分析
- (2) 化学改良新药注册路径分析
- (3) 生物制品注册路径分析
- (4) 立项评估和注册策略要点讨论

5、临床试验申请的流程与要求

- (1) 中国 Pre-IND 申请流程和要点
- (2) 美国 Pre-IND 申请流程和要点
- (3) 中国 IND 申请流程和要点
- (4) 美国 IND 申请流程和要点
- (5) 变更申请的要求

6、上市申请的流程与要求

- (1) EOP2 会议流程与要点
- (2) Pre-NDA 流程和要点
- (3) 中国上市申请流程和要点
- (4) 美国上市申请流程和要点

7、现场讨论

资深讲师：CRO 注册事务负责人



附件 2

报名表

单位名称				
联系人			手机	
姓名	性别	职务	手机	E-mail
住宿安排	标准间 <input type="checkbox"/>		不住 <input type="checkbox"/>	
费用及发票信息	万 千 佰 拾 元整			
	¥			
发票抬头:				
税号:				
发票用途: 会议费 (默认增值税普通发票)				
联系人: 李庆云				
手机: 13611112114 (同微信号)				
报名邮箱: liqingyunok@126.com				

