附件

关于举办“粤港澳大湾区药品上市后变更

有关政策解读专题培训会”的通知

各有关单位：

为了全面助力粤港澳大湾区药品企业和上市许可持有人顺利开展药品上市后变更申请有关工作，药品大湾区分中心围绕《药品上市后变更管理办法（试行）》拟于近期举办专题培训会，届时将邀请参与政策制修订的药品审评资深专家对有关政策及系列指导原则进行全面解读。具体事项如下：

一、时间地点

培训时间：2021年5月18-19日

培训地点：深圳市圣淘沙酒店（翡翠店）

二、培训内容

本次培训班将邀请参与政策制修订的权威专家、药品审评资深专家讲授四大模块课程内容：

模块一 《已上市化学药品和生物制品临床变更技术指导原则》解读

（一）化药、生物制品上市后临床变更分类的基本考虑

（二）化药、生物制品上市后临床变更程序及技术要求

模块二《已上市化学药品药学变更研究技术指导原则（试行）》解读

第一章 概述

第二章 变更研究工作基本原则

第三章 变更原料药的生产工艺

第四章 变更制剂处方中的辅料

第五章 变更制剂生产工艺

第六章 变更制剂所用原料药的供应商

第七章 变更生产批量

第八章 变更注册标准

第九章 变更包装材料和容器

第十章 变更有效期和贮藏条件

第十一章 增加规格

第十二章 变更生产场地

模块三《已上市中药药学变更研究技术指导原则（试行）》解读

（一）中药变更指导原则情况介绍

（二）变更生产工艺技术要求

（三）变更辅料、规格等技术要求

模块四《已上市生物制品药学变更研究技术指导原则（试行）》解读

（一）《已上市生物制品药学变更研究技术指导原则（试行）》起草说明及简介

（二）《已上市生物制品药学变更研究技术指导原则（试行）》变更技术要求介绍

三、参会对象

1.从事药品研发，生产与注册的制药企业、研发公司、科研院所等相关专业人员；

2.从事药品研发实验室操作与管理人员，生产操作及生产管理人员；

3.从事药品注册申报人员、研发质量管理人员，生产企业QA和QC人员；

4.从事药品生产与技术管理人员、验证管理人员；

5.各地区药品监管部门及相关单位人员。

四、报名方式

1.扫描下方二维码或点击链接，即可进行报名，报名截止时间为5月10日。



报名链接：https://forms.ebdan.net/ls/0R5Z68Pl

2.或填写报名表（见附件）后，将报名表发送至：biotech@nssti.cn 即可完成报名。

五、注意事项

1.结合当前疫情防控常态化工作要求，本次培训名额有限（规模500人），每个企业报名人数不超过两名，不接受现场报名；

2.本次培训不接受疫情防控中、高风险地区学员报名；学员培训前14天内身体如有发热、咳嗽、乏力等新冠肺炎疑似症状，不能参加培训；

3.培训报到时须出示“通信大数据行程卡”和“i深圳”，双码均显示无异常方可参训；

4.培训期间学员要主动配合工作人员做好疫情防控工作；

5.如有变动，另行通知。

附：粤港澳大湾区药品上市后变更有关政策解读专题培训会 报名表

国家药品监督管理局药品

审评检查大湾区分中心

2021年4月25日

（联系人：郭帼 0755-86309593、13026633370，王梦婧 0755-23483345 ）

附

|  |  |
| --- | --- |
| **粤港澳大湾区药品上市后变更有关政策解读专题培训会**  **报名表** | |
| 姓名 |  |
| 工作单位 |  |
| 联系电话 |  |
| 电子邮箱 |  |
| 拟参加课程  模块 | 🞎模块一 《已上市化学药品和生物制品临床变更技术指导原则》解读  🞎模块二 《已上市化学药品药学变更研究技术指导原则（试行）》解读  🞎模块三 《已上市中药药学变更研究技术指导原则（试行）》解读  🞎模块四 《已上市生物制品药学变更研究技术指导原则（试行）》解读 |