

国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2024〕31号

关于举办药品注册人员岗位知识（美国药品注册申报法规要求及申报资料撰写）网络培训的通知

各有关单位：

2024年，国家药品监督管理局高级研修学院将在国家食品药品安全专业技术人员培训网开展药品注册人员岗位知识（美国药品注册申报法规要求及申报资料撰写）网络培训。现将有关事项通知如下：

一、培训目的

通过系统讲授美国药品注册申报相关法规、技术要求、审评流程、申报程序及准备要求，以申报样例解读CTD、eCTD申报格式和内容，并线上演示，以期帮助学员掌握美国药品注册申报入门知识体系。

二、培训对象

- 制药企业、研发机构、高等院校等从事药品研发、注册的人员；
- 药品监管部门从事药品注册管理及审评的人员。

三、培训内容

培训邀请美国药政法规事务专家、电子申报实践者（师资介绍见附件）参与网络课程录制，主要内容如下：

- 美国药品申报中的基本术语，法律法规以及指导文件的相互关系
- 重组后FDA的组织结构、审评所设部门及具体联络方式
- 新药临床试验申请（Investigational New Drug Application，以下简称IND申请）
 - 审批流程和步骤，IND申请相关法规和表格；
 - 美国研究性新药IND申请中的申报内容和格式要求。

（四）FDA 与申报人的正式会议、形式及准备

1. IND 申请；
2. 非处方药专论令申请（OTC Monograph Order Requests, OMOR）；
3. IND Type A 和 Type B meeting。

（五）FDA 四种审批激励加急计划，孤儿药指定激励方案、申请策略，以及特殊方案评估（Special Protocol Assessment, SPA）

（六）新药上市注册申请（New Drug Application, NDA）

1. NDA 申请审批流程、主要步骤和申请表；
2. 提交 NDA 申请的申报内容和格式；
3. 标签的内容和格式要求；
4. NDA/BLA 的补充和变更、年度报告等。

（七）505(b)(2) 新药上市注册申请申报程序及专利认证

（八）仿制药上市许可申请（Abbreviated New Drug Application, ANDA）

1. ANDA 的内容和格式要求；
2. 更改上市参比药品请愿书要求，ANDA 的补充和修改及上市后报告等要求，以及橙皮书（Orange Book）的具体内容。

（九）非处方药（Over The Counter Drug, OTC）申请

1. 申请流程、审评流程；
2. 有关 OTC 专论药物无需批准条件及要求；
3. 标签的格式、内容及图示要求。

（十）生物制品许可申请（Biologic License Application, BLA）

1. 申请程序，对已批准 BLA 申请的更改、年度报告等要求；
2. 提交上市后不良事件报告要求。

（十一）生物制品许可证

1. 生物仿制药和可互换生物仿制药许可申请，确定互换性的安全标准等；
2. 生物仿制药申请所依据的紫皮书（Purple Book）所包括的内容等。

（十二）药品和生物制品的几种独占期和时限

（十三）ICH eCTD

1. 介绍 ICH CTD 各板块的基本结构；

2. eCTD v4 与 v3.2.2 的差异及优越性；
3. eCTD v4 的各模块组成；
4. eCTD 提交帐户的步骤，提交样本申请（Sample Application）步骤等信息。

（十四）理论与演示：依据 FDA 2024 年将实施的区域 eCTD v4 要求，结合实例制作递交资料包

1. IND/NDA/BLA 递交资料清单及格式体例具体要求；
2. 符合 eCTD v4 以及 FDA 要求的 eCTD 结构组装演示；
3. 临床试验文件、数据集文件整理要求及实际操作演示；
4. eCTD 递交资料验证及修复。

四、培训时间

2024 年 5 月 15 日至 2024 年 12 月 31 日

（期间可随时报名。培训账号开通成功后，45 日内需完成全部课程的学习、评估，之后课程将自动关闭）

五、培训资料

为保证培训效果，培训期间提供以下培训资料：

1. 培训讲义（纸质版）；
2. 申报中需要的 FDA 现行表格，相关的法律法规目录以及主要内容，指导文件和链接等（电子文档/链接）。

六、培训报名

（一）报名方法

网上报名，请登入国家药品监督管理局高级研修学院网站（www.nmpaied.org.cn），在教育培训栏目选择“专业技术人员培训网”，或直接登入国家食品药品安全专业技术人员培训网（www.nmpaied.com）。按照提示完成注册后，选择“药品注册人员岗位知识（美国药品注册申报法规要求及申报资料撰写）网络培训”报名。学员报名后请及时交纳培训费，学院收到培训费后，将及时开通课程并以短信形式通知，同时以特快专递形式邮寄发票和纸质讲义（如领取电子发票，只邮寄纸质讲义）。

（二）联系电话

1. 教务咨询（注册、学习、证书等问题）

联系人：赵老师 郝老师

电 话：010-63366206、63319479，4008915500（每周一至周五，上午 08:30-11:30，下午 13:00-16:30）

2.教学咨询（课程、师资等问题）

联系人：邹老师

电 话：010-63320962 18910812812（微信同号）

3.技术咨询（上网、课程观看等技术问题）

电 话：010-63365865、63365301

4.咨询监督电话：4009001916

七、培训费用

培训费用 1300 元/人。培训费可通过线上支付或银行汇款（汇款时请注明：“美国注册+手机号”）。

户 名：国家药品监督管理局高级研修学院

账 号：0200020309014403952

开 户 行：中国工商银行北京太平桥支行

八、培训证书

本培训共 17.5 学时，4.5 学分。学员完成全部课程学习，由国家药品监督管理局高级研修学院颁发“药品注册人员岗位知识(美国药品注册申报法规要求及申报资料撰写)网络培训”电子培训证书。

九、其他事项

我院举办的网络培训及培训中涉及和展示的所有课件（包括但不限于文字、图片、音频、视频及其排版），全部知识产权及其他相关权利均归属于国家药品监督管理局高级研修学院及讲师所有，仅供学员个人学习。未经我院书面许可，任何主体不得以任何方式（包括但不限于使用截图、录屏等方式保存课件内容并发布于自媒体、公共媒体等）传播使用，违者将依法追究法律责任。

附件：师资简介

国家药品监督管理局高级研修学院

2024年4月9日



附件

师资简介

宋华，美国罗格斯大学（新泽西州立大学）化学系量子化学博士，国际药事法规事务专家，曾任美国百时美施贵宝全球监管科学全球监管经理，美国辉瑞公司全球质量运营中心技术和稳定性审批策略师，全球质量运营文件管理高级专家等。

刘蔚佟，北京和桥软件技术有限公司高级副总经理。17 年软件行业经验，成功为 Merck、GSK、Sanofi、MSD 等提供解决方案设计、销售支持和定制化项目交付。熟悉 eCTD 规范及全系列软件操作，具备企业规模化实施申报监管一体化平台系统的实战经验。