

国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2019〕73号

关于举办国内外CTD文件准备策略与eCTD文档编辑要点 暨eCTD申报系统实操培训班的通知

各有关单位：

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，对我国进一步完善审评审批体系具有积极意义。2019年3月1日，国家药品监督管理局审评中心组织起草的《eCTD技术规范（征求意见稿）》和《eCTD验证标准（征求意见稿）》向社会公开征求意见，标志着我国实施eCTD申报进入倒计时。2019年4月11日，国家药监局依据原食品药品监管总局《关于适用国际人用药品注册技术协调会二级指导原则的公告》（2018年第10号）有关规定，国家药监局发布《M4：人用药物注册申请通用技术文档（CTD）》（以下简称M4）模块一文件：行政文件和药品信息，自2019年7月1日起，对2018年第10号公告规定情形的药品注册申请，申请人应按照M4模块一文件要求提交资料。为全面帮助医药企业深入理解国内外CTD、eCTD的有管政策要求，全面掌握CTD写作技巧，以及eCTD技术规范和验证标准，国家药品监督管理局高级研修学院定于2019年6月22日-23日在广州举办国内外CTD文件准备策略与eCTD文档编辑要点暨eCTD申报系统实操培训班，现将有关事项通知如下：

一、培训目的

帮助医药企业深刻领会CTD编写内容及编写要点、eCTD原理、撰写要求及其指导原则、试验数据的规则及处理方法。对企业从CTD文档的准备至eCTD文档的出版发布，从仿制药至新药进行全面的讲解与培训，指导企业编制各类如：药学、药理、毒理等CTD文件以及eCTD文件，并进行eCTD现场的实际操作，确保医药企业熟练运用eCTD申报国际、国内药品。

二、培训对象

新药及仿制药企业从事开发研究、质量管理的人员，负责药品注册文件的编写、审

评和注册申报的管理人员；药事法规教育及药品研究机构的相关人员；从事国内外药品合规及注册外包咨询组织的相关人员。

三、培训师资

1.孙立英

前美国 FDA 评审组长，美国三泰公司和北京三泰云技术有限公司创始人，希麦迪首席医学官/策略官。

2.孟晓峰

人福美国 Epic Pharma CEO

3.高琳雁

希麦迪注册副总监

4.黄娜

国际递交管理北京区负责人，拜耳医药保健有限公司

5.付晓红

三泰云副总经理

四、培训内容

第一部分：中外 CTD、eCTD 发展历程（孙立英）

ICH：中外 CTD 和 eCTD 的起点、过去、现在和未来

第二部分：创新药 IND、NDA 的 CTD 文件资料准备策略及实战经验分享（高琳雁）

1. 创新药的 CTD 申报资料撰写要求
2. 中国、美国对申报资料的不同要求
3. 创新药申报实战经验分享

第三部分：CTD 和 eCTD：质量和形式的完美整合（孙立英）

1. CTD 和 eCTD：中国药业走向世界的必由之路
2. 审评官看 CTD 和 eCTD：质量和形式的完美整合
3. 非临床及临床试验数据统计及数据集处理原则

第四部分：仿制药 CTD 及 eCTD 中美注册资料准备策略及实战经验分享（孟晓峰）

1. 化学仿制药 CTD 申报资料撰写要求
2. 化学仿制药 eCTD 申报资料格式要求
3. 仿制药中美双报的实战经验分享

第五部分：我国 eCTD 相关技术规范（征求意见稿）解读（黄娜）

1. eCTD 技术规范（征求意见稿）
2. eCTD 验证标准（征求意见稿）解读
3. 模块一文件组织架构介绍
4. 基线递交介绍
5. 企业准备 CTD-eCTD 资料注意事项及供应商筛选

第六部分：eCTD 中美法规比较以及三泰 eCTD 申报系统介绍（付晓红）

1. 中国《eCTD 技术规范（征求意见稿）》和《eCTD 验证标准（征求意见稿）》解读
2. 中国、美国 eCTD 实施上的异同
3. 三泰 eCTD 申报系统现场演示与讲解

第七部分：系统实操

1. 美国、中国、欧盟版本现场实操，应用北京三泰云技术有限公司软硬件支持提供上机实操服务
2. 实操结果和问题汇报
3. 使用 eCTD 系统时的关键问题总结

第八部分：答疑解惑

1. 讨论和解答培训课程中遇到的问题
2. 现场提问和解答

五、其它事项

（一）培训时间安排：

报到时间：2019 年 6 月 21 日 9:00—19:00，或 6 月 22 日 8:00-9:00。

培训时间：2019 年 6 月 22 日—23 日培训，培训至 23 日 17: 00 结束。

（二）培训与报到地点：

报到地点：广州逸林假日酒店（广外国际学术中心）

地 址：广州市白云区白云大道北 2 号（外语学院南路）

电 话：020-66618886

可登录高级研修学院网站（www.cfdaied.org）查询下载培训通知和报到通知。乘车路线见附件 3。

（三）报名方法：1. 微信报名：扫描下方二维码，填写报名回执；2. 网络报名：登录高级研修学院网站（www.cfdaied.org），进入招生消息，点击相关培训即可进行报

名；3. 填写报名回执，发邮件到 nmpaidypzc@163.com。



(四) 培训费用 2500 元/人 (其中含资料费、培训费、上机费及培训期间两天的午餐费)，报到时刷卡或现金缴纳，如已提前汇款，报到时请出示汇款凭证。

(五) 培训期间住宿可由会务组协助安排，费用自理，由入住酒店开具发票。因会议需提前预留房间，请务必标明住宿要求。广州逸林假日酒店标间 250 元/床位/天 (含早)，单间 500 元/天 (含早)，培训期间住宿发票根据学员要求由入住酒店开具。

(六) 培训结束后，由国家药品监督管理局高级研修学院颁发结业证书。

联系人：研修三部 王老师 邹老师 沈老师

电 话：010-63365048 63320962 63364088 13801358299

开户行：中国工商银行北京太平桥支行

户 名：国家药品监督管理局高级研修学院

帐 号：0200020309014403952

地 址：北京市西站南路 16 号

邮 编：100073

汇款请注明：CTD

咨询监督电话：4009001916

- 附件：1.乘车路线
2.报名回执
3.师资简介

国家药品监督管理局高级研修学院

2019年4月26日



附件 1

乘车路线

广州逸林假日酒店

电 话： 020-66618886

地 址： 广州市白云区白云大道北 2 号（外语学院南路）

新白云机场	新白云机场步行至机场南乘坐地铁 3 号线北延段(机场南-体育西路), 在嘉禾望岗下车步行至嘉禾望岗乘坐地铁 2 号线(嘉禾望岗-广州南站), 在萧岗下车步行至酒店。(乘出租车至酒店约 80 元)
广 州 站	步行至广州火车站总站乘坐 529 路(广州火车站总站-太和总站), 在外语学院(白云山西门)下车步行至酒店。(乘出租车至酒店约 30 元)
广 东 州 站	步行至广州东站乘坐地铁 3 号线北延段(体育西路-机场南), 在永泰下车步行至永泰新村乘坐 864 路(白云山制药厂总站-海联路总站), 在外语学院(白云山西门)下车步行至广州逸林假日酒店。(乘出租车至酒店约 35 元)
广 南 州 站	步行至广州南站乘坐地铁 2 号线(广州南站-嘉禾望岗), 在萧岗下车步行至酒店(乘出租车至酒店约 100 元)
广 西 州 站	步行至西站乘坐广 275 路(平洲总站-广州火车站总站), 在广州火车站总站下车步行至广州火车站总站乘坐 529 路(广州火车站总站-太和总站), 在外语学院(白云山西门)下车步行至酒店。(乘出租车至酒店约 35 元)
广 北 州 站	步行至广州北站汽车客运站乘坐花都-番禺线(花都汽车总站-市桥汽车站), 在平沙下车, 步行至平沙乘坐高峰快线 79 路(平沙村总站(平沙公园)-动物园总站), 在外语学院(白云山西门)下车步行至酒店。(乘出租车至酒店约 70 元)

附件 2

国内外 CTD 文件准备策略与 eCTD 文档编辑要点 暨 eCTD 申报系统实操培训班报名回执

联系人*		手机*		联系电话	
单位*				传真*	
通讯地址*				邮编	
是否需要* 安排住宿	<input type="checkbox"/> 否； <input type="checkbox"/> 单住； <input type="checkbox"/> 拼住 需协助安排___日至___日住宿，共___间			缴费方式	<input type="checkbox"/> 现金 <input type="checkbox"/> 刷卡 <input type="checkbox"/> 汇款
发票类型*	<input type="checkbox"/> 增值税普通发票 <input type="checkbox"/> 增值税专用发票				
增值税专用发票信息 (开专票必填)	开票单位名称				
	纳税人识别号				
	地址及电话				
	开户行及帐号				
姓名	性别	职务/职称	手机号码*	E-mail 地址*	
您对本培训 的建议					

注：1. *为必填项。本表可复制。

2. 开具增值税普通发票或增值税专用发票请咨询单位财务。

3. 不需要开增值税专用发票的企业，“开票单位名称”、“纳税人识别号”两项必填（包括：公司、非公司制企业法人、企业分支机构、个人独资企业、合伙企业和其他企业）。

4. 已在网上注册的学员，不必填写报名回执。

附件 3

师资简介

1. 孙立英 (Leon Sun)

希麦迪首席医学官/策略官

前美国 FDA 评审组长

美国三泰公司和北京三泰云技术有限公司创始人

孙立英教授曾任沈阳军区总医院心血管外科医生，第三军医大学副主任，副教授。1992 年出国后，先后任美国军医大学(USUHS)分子创伤分子实验室主任、国防部前列腺病研究中心任数据库主任/副教授，杜克大学前列腺中心数据库主任/教授，美国国立卫生研究院(NIH)/国家癌症研究所(NCI)项目主任/统计学家，美国 FDA 评审组长/资深流行病学专家，主要从事临床试验和医药大数据分析。在 FDA 期间，负责医疗器械和诊断试剂盒相关药品的上市后监管，审评了数百件临床试验设计和数以千计的临床试验报告。他的团队已开发了包括中英文版本的 eCTD 系统等多种医药软件。荣获国家科技进步一等奖和二等奖、获得 FDA 颁发的 2016 年度优秀团体成就奖 (Group Recognition Non Crosscutting)。

2. 孟晓峰

人福美国 Epic Pharma CEO

博士，毕业于美国新泽西州立大学癌症研究实验室，先后在 Kos 制药公司、新泽西赫利医药等国际知名企业任职。精通欧美的注册政策法规以及 FDA 并将带领团队位人福承担公司各项国际注册工作，打造国际领先的质量管理体系。

3. 高琳雁

希麦迪注册副总监

博士，毕业于北京协和医科大学。现任希麦迪医药科技有限公司注册副总监，从事临床医药行业 18 年。曾工作于方恩医药、泰德制药、红惠新医药等公司，熟悉注册政策法规，带领团队承担公司各项注册工作。

4. 黄娜 (Sophia Huang)

国际递交管理北京区负责人

拜耳医药保健有限公司

黄娜职于拜耳医药保健有限公司国际研发中心（北京）药政事务合规运营及信息优化部门，2015年起担任国际递交管理北京区负责人。主要负责拜耳在欧美国家处方药新药上市前的 eCTD 编写支持工作以及所有新加入 eCTD 递交国家（如海湾国家、南非等）的全程工作，主要任务是协助建立内部流程，推广电子通用技术申报，并提供 eCTD 全生命周期的撰写编辑及递交。此外，自 2016 年起还同时负责非处方药在除美国外的全球其他国家的 eCTD 全部相关工作。2009 年，加入拜耳医药保健有限公司，历任国际研发中心国际注册合规管理北京区负责人，全球注册事务高级经理(就职于德国总部)。2007 年毕业于英国爱丁堡龙比亚大学，获得生物医学硕士学位。专业特长为全球药品注册合规管理、ICH eCTD 递交业务管理等。

5. 付晓红

三泰云副总经理

深入研究中国、美国、欧盟等多国注册法规及 eCTD 文档提交要求，带领团队研发了用于中国、美国、欧盟递交的中文界面企业端 eCTD 申报系统，对各国的药监机构的政策法规、政府行政要求（M1）、CTD 文件整理、eCTD 文件编辑、验证标准和文件提交有系统深刻的理解，并有众多美国、欧盟 eCTD 成功递交的实战经验。善于从 eCTD 系统设计者和开发者的角度分析 CTD 和 eCTD 文档常见技术问题和出错的根本原因。