



当前位置：新闻中心>>工作动态>>通知公告>>新闻正文

关于举办“《化学药品3类注册申请药学自评估报告（征求意见稿）》宣贯培训”的通知

发布日期：20240402

为了更好地服务申请人，指导化学药品3类仿制药的研发和申报，提高申报资料质量，推动仿制药高质量发展，药审中心结合药品审评工作实践，起草了《化学药品3类注册申请药学自评估报告（原料药）（征求意见稿）》和《化学药品3类注册申请药学自评估报告（制剂）（征求意见稿）》，并于2024年04月02日在中心网站公开征求意见。

为进一步加强对申请人的指导和服务，药审中心与北京市药品监督管理局拟于2024年04月10日联合举办《化学药品3类注册申请药学自评估报告（征求意见稿）》宣贯培训。现将有关事项通知如下：

一、会议时间

2024年04月10日09:00-12:00

二、会议方式

线下会议，同时采用在线平台同步线上直播

线下会议地址：北京格兰云天国际酒店 三层格兰厅（地址：北京亦庄经济技术开发区荣华南路15号中航技广场10号楼）

三、会议组织

主办单位：国家药品监督管理局药品审评中心

北京市药品监督管理局

承办单位：北京市药品监督管理局

四、参加人员

面向全社会公开，欢迎研发企业、药品生产企业的注册及研发相关人员参加。

本次会议采用“线下会议”与“在线平台同步线上直播”相结合方式，线下会议限400名，请根据实际情况选择线下或线上参会。

五、主要内容

本次宣贯培训内容主要围绕《化学药品3类注册申请药学自评估报告（原料药）（征求意见稿）》、《化学药品3类注册申请药学自评估报告（制剂）（征求意见稿）》起草背景、主要内容解读及填写说明等进行分享，具体详见日程。

六、报名注册

1. 此次宣贯培训不收取费用，参会人员需要扫描二维码进入注册即可。线下会议每个单位限报2人，报完为止。报名截至到04月08日17：00。

报名二维码：



报名链接：<http://www.pha-bj.org/hy/bjdaxgpx.html>

2. 请参与培训的学员，注册后通过问题收集页面，提交需要讲者回复的问题，讲者授课后进行答疑与研讨。

附件：《化学药品3类注册申请药学自评估报告（征求意见稿）》宣贯培训日程

相关附件

序号	附件名称
1	《化学药品3类注册申请药学自评估报告（征求意见稿）》宣贯培训日程.docx

Copyright © 国家药品监督管理局药品审评中心 All Right Reserved.

备案序号：京ICP备09013725号 京公网安备11011502037534号

地址：中国 北京市经济技术开发区广德大街22号院二区 邮编：100076

总机：010-68585566 传真：010-68584189