CONCEPT

الشؤون التنظيمية الدوائية: ملفات CTD ومسارات تسجيل الأدوية وتغييرات ما بعد الموافقة

26 – 30 أبريل 2027

برشلونة - فندق أربع نجوم في حي إيكسامبلا



الشؤون التنظيمية الدوائية: ملفات CTD ومسارات تسجيل الأدوية وتغييرات ما بعد الموافقة

المرجع: 21005_887 **التاريخ:** 26 – 30 أبريل 2027 **المكان:** برشلونة - فندق أربع نجوم في حي إيكسامبلا **الرسوم:** SAR 23500

مقدمة:

تتأخر إتاحة الأدوية في الأسواق حين تتعثر الشؤون التنظيمية الدوائية في ملفات تقدم بنواقص في الوحدة 3، أو في اختيار مسار تسجيل غير مناسب، أو في الرد المتأخر أو الناقص على خطابات الملاحظات، أو حين ينفذ تغيير موقع التصنيع قبل تصنيفه. تؤهل هذه الدورة من كور كونسبت موظفي الشؤون التنظيمية والجودة والشؤون الطبية لتخطيط ملفات CTD الوثيقة الفنية الموحدة ونسختها الالكترونية eCTD، واختيار المسار الكامل أو المختصر أو مسار البدائل الحيوية أو الاعتماد المتبادل، وضبط النشرات وتصاميم العبوات، والرد على أسئلة المقيمين، وإدارة التغييرات والتجديد. ويعد المشاركون خطة ملف تسجيل واستراتيجية تغييرات لمستحضر في دراسة حالة.

أهداف الدورة:

- رسم دورة الحياة التنظيمية للدواء من التطوير إلى ترخيص التسويق وتغييرات ما بعد الموافقة والتجديد والسحب
- تخطيط ملف CTD عبر الوحدات من 1 إلى 5 وإعداد تسلسل eCTD بتجزئة صحيحة ومؤشرات دورة حياة وفحوص تحقق فني
- اختيار مسار التسجيل لمادة فعالة جديدة أو دواء جنيس أو بديل حيوي أو طلب قائم على الاعتماد المتبادل وتبرير حزمة الأدلة التي يحتاجها كل مسار
- ضبط معلومات المستحضر ونشرات المريض وتصاميم العبوات من صحيفة البيانات المرجعية حتى المكون المطبوع مع تتبع الإصدارات
- صياغة ردود منظمة على خطابات الملاحظات وتصنيف تغييرات الكيمياء والتصنيع والضوابط بعد الموافقة في فئة التغيير الصحيحة مع بياناتها الداعمة
- بناء استراتيجية تنظيمية تجمع رصد المستجدات التنظيمية والتنسيق مع مواقع التصنيع وواجهة اليقظة الدوائية في خطة تسجيل وتغييرات

الفئة المستهدفة:

- موظفو الشؤون التنظيمية الذين يجمعون ملفات ترخيص التسويق ويقدمونها ويحدثونها
- موظفو ضمان الجودة الذين يقيمون أثر طلبات ضبط التغيير التنظيمي قبل تنفيذها
- موظفو الشؤون الطبية والعلمية الذين يكتبون النظرات العامة السريرية ويعتمدون نصوص معلومات المستحضر
- موظفو الكيمياء والتصنيع والضوابط ونقل التقنية الذين يوفرون بيانات الوحدة 3 للملفات الجديدة وتغييرات المواقع
- منسقو تصاميم العبوات والبطاقات الذين يديرون مراجعات النشرات والعلب عبر الأسواق
- مسؤولو اليقظة الدوائية الذين يغذون ملفات البطاقات والتجديد بمستجدات السلامة

محاور الدورة:

اليوم 1: دورة الحياة التنظيمية للدواء ومشهد التسجيل

- خريطة دورة الحياة التنظيمية: التطوير وترخيص التسويق والصيانة بعد الموافقة والسحب
- ميثاق وظيفة الشؤون التنظيمية: الواجهات مع البحث والتطوير والجودة والشؤون الطبية والإمداد والمبيعات
- إرشادات التنسيق الدولي ودورها في توحيد محتوى الملفات المقدمة
- مصفوفة مسؤوليات حامل ترخيص التسويق ومقدم الطلب والوكيل المحلي
- مراجعة حالة تسجيل محفظة المستحضرات باستخدام نموذج سجل تتبع التراخيص

اليوم 2: بنية ملف CTD ونشر eCTD ومسارات التسجيل

- الوحدة 1 من CTD للنماذج الإدارية الإقليمية والوحدة 2 لملخصات الجودة والدراسات غير السريرية والسريرية
- الوحدة 3 من CTD: أقسام المادة الدوائية والمستحضر النهائي وموضع ملخص الثبات
- الوحدتان 4 و 5 من CTD: تنظيم تقارير الدراسات غير السريرية والسريرية
- الهيكل الأساسي ل eCTD وترقيم التسلسلات ومؤشرات دورة الحياة ومعايير التحقق الفني
- مقارنة مسارات التسجيل: الكامل والمختصر للدواء الجنيس والبدائل الحيوية والاعتماد المتبادل وتقاسم العمل

اليوم 3: أدلة الدواء الجنيس ومعلومات المستحضر وأسئلة المقيمين

- محتوى ملف التكافؤ الحيوي: اختيار المستحضر المرجعي والمعاملات الحركية الدوائية وتقييم فترة الثقة
- تبرير الإعفاء من دراسة التكافؤ الحيوي وحجج التكافؤ الصيدلاني مقابل البديل الصيدلاني
- ملخص خصائص المستحضر ونشرة معلومات المريض وسير عمل اختبار قابلية القراءة
- ضبط تغيير تصاميم العبوات: تسلسل صحيفة البيانات المرجعية واعتماد البروفات ومطابقة المكونات المطبوعة
- مصفوفة الرد على خطاب الملاحظات: تصنيف الأسئلة وربطها بالأدلة وتخطيط إيقاف ساعة التقييم

اليوم 4: تغييرات ما بعد الموافقة والتجديد وإدارة تغييرات الكيمياء والتصنيع والضوابط

- شبكة تصنيف التغييرات: الإخطار بالتغيير الطفيف والموافقة المسبقة للتغيير المتوسط وفئات التغيير الجوهري
- تقييم تغييرات الكيمياء والتصنيع والضوابط: موقع تصنيع جديد وحجم التشغيلة والمورد والمواصفات
- خيارات تجميع التغييرات وتقاسم العمل وبروتوكول إدارة التغيير لمحافظ متعددة الأسواق
- محتوى ملف تجديد التسجيل وخطر سقوط الترخيص غير المسوق وملحق النظرة العامة السريرية
- واجهة اليقظة الدوائية: تحديث البطاقات بناء على إشارات السلامة ومدخلات تقرير الفائدة والخطر الدوري

اليوم 5: خطة ملف التسجيل واستراتيجية التغييرات لمستحضر في دراسة حالة

- موجز الحالة: أقراص فموية جنيسة تنتقل إلى موقع تصنيع ثان في عدة أسواق
- مسح المستجدات التنظيمية وسجل قرار اختيار المسار لمستحضر الحالة
- تحليل فجوات الملف مقابل وحدات CTD وبناء خطة تسلسلات eCTD
- الجدول الزمني لاستراتيجية التغييرات الرابط بين مراحل نقل الموقع والتقديمات والانتقال في المخزون
- الدفاع عن خطة ملف التسجيل واستراتيجية التغييرات أمام لجنة تقييم تجريبية

المهارات التي ستكتسبها:

- تخطيط ملف CTD
- إدارة تسلسلات eCTD
- اختيار مسار التسجيل
- مراجعة ملف التكافؤ الحيوي
- ضبط البطاقات وتصاميم العبوات
- صياغة الردود على الملاحظات
- تصنيف التغييرات بعد الموافقة
- رصد المستجدات التنظيمية

لماذا تحضر هذه الدورة:

- العودة بخطة ملف تسجيل واستراتيجية تغييرات مبنيتين على مستحضر واقعي في دراسة حالة ومختبرتين أمام لجنة تقييم تجريبية
- تقليص دورات إعادة التقديم بربط كل سؤال من المقيم بدليل موجود في الملف
- منع وصول تغييرات المواقع والموردين إلى السوق قبل اعتماد فئة التغيير الصحيحة
- مقارنة ممارسات الملفات والتغييرات مع زملاء من شركات الأدوية المبتكرة والجنيسة والتكنولوجيا الحيوية والتصنيع التعاقدي

الخاتمة:

يصل الدواء إلى المرضى ويبقى في السوق حين تدار ملفاته ومسار تسجيله وتغييراته بعد الموافقة بوصفها دورة حياة واحدة. تنتقل الدورة من دورة الحياة التنظيمية وواجهات الوظيفة، إلى وحدات CTD من 1 إلى 5 ونشر eCTD ومسارات التسجيل، ثم إلى أدلة التكافؤ الحيوي ومعلومات المستحضر وضبط العبوات والرد على الملاحظات، وصولا إلى تصنيف التغييرات وتغييرات التصنيع والتجديد وواجهة اليقظة الدوائية. ويخرج المشاركون في اليوم الأخير بخطة ملف تسجيل واستراتيجية تغييرات لمستحضر في دراسة حالة.