

ICH 通用技术文件指南(M4)研讨会日程

| 2018 年 4 月 21 日 北京友谊宾馆聚英厅 | | |
|---------------------------|----------------------------|--------------------------------|
| 时间 | 议题 | 讲者 |
| 7:30-9:00 | 注册登记 | |
| 9:00-9:10 | 开幕和致辞 | ICH 工作办公室 |
| 9:10-10:10 | 美国的 M4 实施管理经验及案例分享 | Audrey Jia (前 FDA 审评员) |
| 10:10-10:20 | 休息 | |
| 10:20-11:20 | 欧盟的 M4 实施管理经验及案例分享 | Geoffrey Williams (ICH EWG) |
| 11:20-12:20 | 日本的 M4 实施管理经验及案例分享 | Hitoshi Matsui (ICH EWG) |
| 12:20-12:50 | 问答及讨论 | |
| 12:50-14:00 | 午餐 | |
| 14:00-15:30 | 美国 M4Q (生物制品) 的注册资料要求及案例分享 | Leslie Bloom (PhRMA) |
| 15:30-15:40 | 休息 | |
| 15:40-16:40 | 美国 M4Q (化学药品) 的注册资料要求及案例分享 | Zhao Dong (PhRMA) |
| 16:40-17:00 | 问答及讨论 | |

2018年4月22日 北京友谊宾馆聚英厅

| 时间 | 议题 | 讲者 |
|-------------|----------------------------------|------------------------------|
| 8:30-10:00 | 欧盟 M4Q (生物制品) 的注册资料 要求及案例分享 | Klaus Menges (ICH EWG) |
| 10:00-10:10 | 休息 | |
| 10:10-11:10 | 欧盟 M4Q (化学药品) 的注册资料 要求及案例分享 | Klaus Menges (ICH EWG) |
| 11:10-12:10 | 日本 M4Q (化学药品) 的注册资料 要求及案例分享 | Hiroshi Kiyonaga (JPMA) |
| 12:10-12:30 | 问答及讨论 | |
| 12:30-13:30 | 午餐 | |
| 13:30-14:00 | ICH M4 申请受理情况概述 | 肖芳 |
| 14:00-14:30 | ICH M4Q 在中国实施的思考 (化学药品) | 刘涓 (CDE 化药药学一部) |
| 14:30-15:00 | ICH M4Q 在中国实施的思考 (生物制品) | 周莉婷 (CDE 生物制品药学部) |
| 15:00-15:20 | 休息 | |
| 15:20-15:50 | ICH M4S 在中国实施的思考 | 孙涛 |
| 15:50-16:20 | ICH M4E 在中国实施的思考 | 谢松梅 |
| 16:20-16:50 | 问答及讨论 | |

