附件1

ICH M4通用技术文件(CTD)指导原则研讨会日程

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **时间** | | **议题** | **讲者** | |
| **9月7日下午** | | | | |
| **13:30-13:40** | | **开幕致词；我国实施ICH M4(通用技术文档/CTD)的背景介绍** | | |
| **13:40-14:10** | | **ICH M4(通用技术文档/CTD)全球实施概况、文件架构和粒度概述** | 辉瑞全球药品法规运营注册出版与药品许可支持部  **孙家庚** | |
| **各国关于ICH通用技术文档/CTD模块1的资料要求** | | | | |
| **14:10-14:55** | | 1、我国按M4要求申报受理情况概述及监管机构关于通用技术文档/CTD模块1申报资料的考虑 | 药审中心业务管理处  **肖芳** | |
| **14:55-15:40** | | 2.美国/欧洲/日本/中国关于通用技术文档/CTD模块1申报资料要求的差异及企业撰写经验分享 | 江苏恒瑞医药股份有限公司 药政总监  **林丽** | |
| **15:40-16:00**  休息 | | | | |
| **如何根据ICH通用技术文档/ CTD要求组织一份临床资料（模块2和5,E）** | | | | |
| **16:00-16:30** | | 1、监管机构对CTD临床资料要求的考虑及关注点 | 药审中心化药临床二部副部长  **谢松梅** | |
| **16:30-17:20** | | 2、企业按照CTD格式和结构要求撰写临床资料的经验与思考 | 赛诺菲中国研发临床科学运营中心  临床文件管理部门负责人  **王小玲** | |
| **17:20-18:10** | | 3、ICH M4E中临床概述与临床总结撰写的实践与案例分享 | 罗氏全球药品研发亚太中心 肿瘤治疗领域负责人  **戚川** | |
| **18:10-18:20** | | 问答及讨论 | 所有讲者 | |
| **9月8日上午** | | | | | |
| **时间** | **议题** | | | **讲者** | |
| **如何根据ICH通用技术文档/CTD要求组织一份药学资料（模块2和3,Q）** | | | | | |
| **8:30-9:15** | 1、监管机构对化药CTD药学资料要求的考虑及主要关注 | | | 药审中心化药药学一部  **刘涓** | |
| **9:15-10:00** | 2、企业撰写化药药学资料过程中遇到的问题及解决经验分享 | | | 上海恒润达生生物科技有限公司副总经理  **宋晓东** | |
| **10:00-10:20**  休息 | | | | | |
| **10:20-11:05** | 3、监管机构对生物制品CTD药学资料要求的考虑及主要关注 | | | 药审中心生物制品药学部  **周莉婷** | |
| **11:05-11:50** | 4、企业撰写生物制品药学资料过程中遇到的问题及解决经验分享 | | | 赛诺菲亚太研发中心  中国CMC文档开发和协调负责人  **周永东** | |
| **11:50-12:00** | 问答及讨论 | | | 所有讲者 | |
| **9月8日下午** | | | | | |
| **如何根据ICH通用技术文档/CTD要求组织一份非临床资料（模块2和4,S）** | | | | | |
| **13:30-14:15** | 1、监管机构对CTD非临床资料要求的考虑及主要关注 | | | 药审中心药理毒理学部  **孙涛** | |
| **14:15-15:00** | 2、企业撰写非临床资料过程中遇到的问题及解决经验分享 | | | 杨森中国研发中心  **张云海** | |
| **15:00-15:20**  休息 | | | | | |
| **企业经验分享：eCTD实施要求和经验分享** | | | | | |
| **15:20-16:05** | 1、eCTD概述和特性介绍 | | | 拜耳国际递交管理高级专员  **马欢** | |
| **16:05-16:50** | 2、实施eTMF时如何进行TMF管理 | | | 北京科林利康医学研究有限公司  首席科学官  **刘川** | |
| **16:50-17:00** | **问答及讨论** | | | 所有讲者 | |
| **17:00-17:10** | **会议总结及闭幕** | | | | |