附件1

ICH M4通用技术文件(CTD)指导原则

研讨会初步日程

|  |  |
| --- | --- |
| **会议时间：8:30-18:30，2018年10月26日（周五，第一天）** | |
| **会议地点：北京广西大厦** | |
| **时 间** | **议 题** |
| **8:30-8:40** | 开幕和致词 |
| **8:40-8:50** | 我国ICH M4(通用技术文档/CTD)实施背景、要求和进展 |
| **各国关于ICH通用技术文档/CTD模块1区域性文件及文件颗粒度的考量** | |
| **8:50-9:10** | 我国药监部门对CTD模块1区域性文件及文件颗粒度的相关考量 |
| **9:10-9:50** | 美国/欧洲关于通用技术文档/CTD模块1申请文件的资料要求 |
| **9:50-10:30** | 日本关于通用技术文档/CTD模块1申请文件的资料要求 |
|
| **10:30-10:50** | 问答及讨论 |
| **10:50-11:10** | 休 息 |
| **各国关于ICH通用技术文档/CTD模块2和3对质量（Q）资料的要求** | |
| **11:10-11:30** | 我国药监部门对ICH通用技术文档/CTD模块2和3的相关考量 |
| **11:30-12:30** | 美国关于ICH通用技术文档/CTD模块2和3中对原料药的要求 |
| **12:30-13:30** | 午 餐 |
| **13:30-14:20** | 美国关于ICH通用技术文档/CTD模块2和3(特别是3.2R)中对关创新药及仿制药的要求 |
| **14:20-15:10** | 美国关于ICH通用技术文档/CTD模块2和3中对生物制品的要求 |
| **15:10-15:30** | 休 息 |
| **15:30-16:20** | 日本关于ICH通用技术文档/CTD模块2和3中对化学药品、生物制品以及创新药及仿制药的要求 |
| **16:20-17:10** | 企业向日本药监部门注册申请中有关CTD模块2和3的案例和经验分享 |
| **17:10-17:30** | 问答及讨论 |
| **17:30-18:30** | 闭门讨论会 |

|  |  |
| --- | --- |
| **会议时间：8:30-18:30，2018年10月27日（周六，第二天）** | |
| **会议地点：北京广西大厦** | |
| **关于ICH通用技术文档/CTD模块2和5对临床资料的要求** | |
| **8:30-8:50** | 我国药监部门对ICH通用技术文档/CTD模块2和5的相关考量 |
| **8:50-9:40** | 美国对ICH通用技术文档/CTD模块2和5的相关要求 |
| **9:40-10:30** | 欧洲对ICH通用技术文档/CTD模块2和5的相关要求 |
| **10:30-10:40** | 休 息 |
| **10:40-11:30** | 日本对ICH通用技术文档/CTD模块2和5的相关要求 |
| **11:30-12:10** | 企业向日本药监部门注册申请中有关CTD模块2.5（临床试验综述）和3.7（临床试验总结报告）的案例和经验分享 |
| **12:10-12:30** | 问答及讨论 |
| **12:30-13:30** | 午 餐 |
| **关于ICH通用技术文档/CTD模块2和4对非临床资料（安全性）的要求** | |
| **13:50-14:10** | 我国药监部门对ICH通用技术文档/CTD模块2和4的相关考量 |
| **14:10-15:00** | 欧美对ICH通用技术文档/CTD模块2和5的相关要求 |
| **15:00-15:50** | 日本对ICH通用技术文档/CTD模块2和5的相关要求 |
| **15:50-16:10** | 休 息 |
| **16:10-17:00** | 企业向日本药监部门注册申请中有关CTD模块2.4（非临床试验综述）和2.（非临床试验总结报告）的案例和经验分享 |
| **17:00-17:20** | 问答及讨论 |
| **17:20-17:30** | 会议总结 |
| **17:30-18:30** | 闭门讨论会 |