附件 3

ICH M4药学申报资料要求及行政文件和药品信息要求培训

会议日程

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **会议时间：8:30-18:30，2019年5月18日（周六，第一天）** | | |
| **会议地点：北京** | | |
| **时间** | **议 题** | **讲者** |
| **第一天上午** | | |
| 20 min | 开幕致辞 |  |
| 1. 40 min | 主旨演讲：美国FDA对药学资料审评能力建设相关监管发展趋势 | Lawrence Yu  美国FDA官员 |
| **第一部分：ICH M4和M8实施经验及行政文件和药品信息要求** | | |
| 1. 30 min | ICH M4和M8的主要要求和考量，以及ICH M4模块1行政文件和药品信息要求（中国） | 药审中心专家 |
| 10min | 休息 | |
| 1. 30 min | ICH M8 概述 | Sophia HUANG（黄娜）  拜耳，RDPAC |
| 10 min | 休息 | |
| 1. 30 min | ICH M4和M8实施经验分享，以及ICH M4模块1行政文件和药品信息要求（美国，欧洲） | WAN Dai ,  默克，EFPIA |
| 1. 40 min | ICH M4和M8实施经验分享，以及ICH M4模块1行政文件和药品信息要求（日本） | Hironori MATSUＭOTO  日本PMDA |
| 20 min | 问答 |  |
| 70 min | 午餐 |  |
| **第一天下午** | | |
| **第二部分：ICH M4 (Q) 化药药学资料的关键要求和案例分享** | | |
| 1. 40 min | 中国对化学药品ICH M4 (Q)药学资料要求的考量 | 药审中心专家 |
| 1. 60 min | ICH M4 (Q)对原料药药学资料的要求和案例分享 | YANG Quan,  默克，EFPIA，  原英国MHRA专家 |
| 10 min | 休息 |  |
| 1. 50 min | ICH M4 (Q)对速释口服固体制剂药学资料的要求和案例分享 | SUN Zhigang  原美国FDA专家 |
| 1. 50 min | ICH M4 (Q)对口服固体缓释制剂药学资料的关键要求和案例分享 | SUN Zhigang  原美国FDA专家 |
| 1. 60 min | 口服制剂的溶出度资料要求 | BAI Ge,原美国FDA专家 |
| 20 min | 问答 |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **会议时间：8:30-18:30，2019年5月19日（周日，第二天）** | | |
| **会议地点：北京** | | |
| **第二天上午** | | |
| **第二部分：ICH M4 (Q) 化药药学资料的关键要求和案例分享** | | |
| 1. 60 min | ICH M4 (Q)对注射剂药学资料的要求和案例分享 | BAI Ge  原美国FDA专家,  Leonard BOTH  英国MHRA专家 |
| 1. 60 min | 关于上市后变更的药学资料要求 | Andrew CHANG  诺和诺德，EFPIA,  YANG Quan  默克，EFPIA，  原英国MHRA专家 |
| 10 min | 休息 |  |
| 1. 60 min | 不同临床试验阶段的文件要求和案例分享 | WAN Dai  默克，EFPIA,  YANG Quan  默克，EFPIA，  原英国MHRA专家 |
| 30 min | 讨论 |  |
| 70 min | 午餐 |  |
| **第二天下午** | |  |
| **第三部分：ICH M4 (Q) 生物制品药学资料的关键要求和案例分享** | |  |
| 1. 40 min | 中国对生物制品ICH M4 (Q) 药学资料要求的考量 | 药审中心专家 |
| 1. 60 min | ICH M4 (Q)对创新生物制品药学资料的关键要求和案例分享 | Leonard BOTH  英国MHRA专家,  Reiner Hirschnerger  拜耳，EFPIA |
| 15 min | 休息 |  |
| 1. 60 min | ICH M4 (Q)对生物类似药药学资料的关键要求和案例分享 | Audrey JIA  原美国FDA专家.  Leonard BOTH  英国MHRA专家 |
| 1. 60 min | ICH M4 (Q)对疫苗药学资料的关键要求和案例分享 |  |
| 30 min | 讨论（全体讲者参与） |  |
| 15 min | 会议总结 |  |