附件 3

ICH M4药学申报资料要求及地区行政管理信息要求培训

初步日程

|  |  |
| --- | --- |
| **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** |
| **第一天上午** | |
| 1. 15 min | 开幕和致辞 |
| 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 |
| **第一部分：ICH M4和M8实施经验及地区行政管理信息要求** | |
| 1. 20 min | ICH M4和M8 概述 |
| 1. 30 min | ICH M4和M8实施经验分享和ICH M4模块1申请文件的资料要求（美国） |
| 10 min | 休息 |
| 1. 30 min | ICH M4和M8实施经验分享和ICH M4模块1申请文件的资料要求（欧洲） |
| 1. 30 min | ICH M4和M8实施经验分享和ICH M4模块1申请文件的资料要求（日本） |
| 1. 40 min | ICH M4和M8的主要要求和考虑，以及对ICH M4模块1的地区行政管理信息要求（中国） |
| 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 |
| 1. 60 min | ICH M4 (Q)对原料药药学资料的要求和案例分享 |
| 10 min | 休息 |
| 1. 50 min | ICH M4 (Q)对注射剂药学资料的要求和案例分享 |
| 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 |
| 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)对口服固体缓释制剂药学资料的关键要求和案例分享 |
| 1. 60 min | 关于上市后变更的药学资料要求 |
| 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 |
| 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 |
| 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 |
| 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 |
| 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 |
| 15 min | 会议总结 |