

# 中国食品药品国际交流中心文件

食药交〔2018〕30号

---

## 关于举办 ICH 临床安全数据管理指南 (E2B) 研讨会的通知

各有关单位：

为进一步落实总局 2018 年 1 月 25 日《关于适用国际人用药品注册技术协调会二级指导原则的公告》(2018 年第 10 号) 有关要求，推动业界进一步了解 ICH 指导原则。根据工作需要，中国食品药品国际交流中心和中国药学会将于 2018 年 3 月 31 日在北京举办“ICH 临床安全数据管理指南(E2B)研讨会”。

研讨会将邀请 ICH E2B 工作组的 EWG 专家及业界代表就我国 E2B 的实施背景、欧美日监管部门的实施现状、以及相关术语与个别安全性报告等话题展开讨论，权威解读 ICH E2B 相关内容并进行案例分享（具体内容详见附件）。现将会议有关事项通知如下：

## 一、会议组织单位

主办单位：中国食品药品国际交流中心

中国药学会

支持单位：中国外商投资企业协会药品研制和开发行业委员会  
(RDPAC)

## 二、时间与地点

会议时间：2018年3月31日

会议地点：北京京都信苑饭店四层宴会厅(地址：北京市海淀区什坊院6号，电话：010-63901166)

## 三、收费标准

注册费：1800元/人(注册费含会议费、资料费、午餐)

## 四、报名办法

凡欲参加会议代表，可登录中国食品药品国际交流中心网站相关入口或扫描下方二维码在线报名，相关信息请准确填写，报名截止日期为3月28日。

中国食品药品国际交流中心网址：<http://www.ccfdie.org/>

二维码：



报名同时请汇寄会议注册费至以下账户：

户名：中国食品药品国际交流中心

开户行：工商银行北京学院路支行

账号：0200025509006763272

汇款时请注明：ICH E2B

## 五、联系方式

单位：中国食品药品国际交流中心

地址：北京市西直门北大街 32 号枫蓝国际中心 2 号楼 1106

室

邮编：100082

联系人：贺超平

电话：010-82212866-6003

传真：010-82212857

电子邮箱：[hecp@ccfdie.org](mailto:hecp@ccfdie.org)

附件：ICH 临床安全数据管理指南 (E2B) 研讨会日程

中国食品药品国际交流中心

2018年3月14日

(公开属性，依申请公开)



附件：

## ICH 临床安全数据管理指南 (E2B) 研讨会日程

时间	议题	讲者
<b>2018年3月31日</b>		
9:00-9:10	开幕和致词	相关领导
9:10-9:30	临床试验期间药品安全性数据管理	王涛 (药审中心)
9:30-9:50	我国上市后药物警戒体系的展望	董铎 (评价中心)
9:50-10:10	E2B 概述及日本监管部门实施状况	Dr. Takashi MISU (PMDA)
10:10-10:30	E2B 欧美监管部门实施状况	Dr. William W. Gregory (PhRMA/EWG 专家)
10:30-10:40	休息	
10:40-11:20	E2B 相关术语和定义	Dr. Takashi MISU (PDMA)
11:20-12:20	E2B (R3) 传送给例安全性报告的数据要素 ----数据要素的内容 (C)	Dr. Takashi MISU (PDMA)
12:20-12:30	问答及讨论	所有讲者
12:30-13:30	午餐	
13:30-14:30	E2B (R3) 传送给例安全性报告的数据要素 ----数据要素的内容 (D,E)	Dr. William W. Gregory (PhRMA/EWG 专家)

14:30-15:30	E2B (R3) 传送个例安全性报告的数据要素 ---数据要素的内容 ( F,G,H )	Dr. Takashi MISU ( PDMA )
15:30-15:40	休息	
15:40-16:40	经验分享: E2B 在欧美的实施	Dr. William W. Gregory (PhRMA/EWG 专家)
16:40-17:10	经验分享: E2B 在日本的实施	Dr. Takashi MISU ( PDMA )
17:10-17:30	问答及讨论	所有讲者专家