

附件：

## ICH 通用技术文件指南(M4)研讨会日程（暂定）

2018年9月27日-28日·江苏泰州

2018年9月27日		
时间	议题	讲者
09:00-09:20	开幕致辞	相关领导
09:20-10:20	M4（CTD）实施的管理经验及案例分享	ICH EWG 专家 （待定）
10:20-10:30	休息	
10:30-11:30	M4（CTD）实施的管理经验及案例分享	FDA, EMA, or PMDA（待定）
11:30-12:00	问答及讨论	
12:00-13:00	午餐	
13:00-14:00	国外 ICH M4 实施的经验和挑战	PhRMA, EFPIA, or JPMA（待定）
14:00-15:00	国外 ICH M4 实施的经验和挑战	PhRMA, EFPIA, or JPMA（待定）
15:00-15:10	休息	
15:10-16:10	国内 ICH M4 实施的经验和挑战	国内业界代表(待定)
16:10-16:40	问答及讨论	
16:40-18:00	交流活动	
2018年9月28日		
09:00-09:45	ICH M4 申请受理的具体要求说明	药审中心
09:45-10:30	ICH M4Q 在中国实施的进展与要求说明（化学药品）	药审中心
10:30-10:45	休息	
10:45-11:15	ICH M4Q 在中国实施的进展与要求说明（生物制品）	药审中心
11:15-11:30	问答及讨论	
11:30-13:30	午餐	

13:30-14:00	ICH M4S 在中国实施的进展与要求说明	药审中心
14:00-14:45	ICH M4E 在中国实施的进展与要求说明	药审中心
14:45-15:00	休息	
15:00-15:15	M8(eCTD)简要介绍	药审中心（待定）
15:15-15:45	问答及讨论	