

# 中国食品药品国际交流中心文件

食药交〔2018〕94号

## 关于举办 ICH 通用技术文件指南(M4)研讨会的通知

各有关单位：

原总局 2018 年 1 月 25 日发布了《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）（下称公告），明确自 2018 年 2 月 1 日起，化学药品注册分类 1 类、5.1 类以及治疗用生物制品 1 类和预防用生物制品 1 类上市注册申请材料应适用《M4:人用药物注册申请通用技术文档（CTD）》要求。为做好 ICH 相关技术指南的实施工作，落实公告有关要求，帮助社会各界了解药品注册新动向，结合申请人在执行 M4 要求过程中遇到的问题，中国食品药品国际交流中心和中国药学会定于 2018 年 9 月在江苏泰州举办“ICH 通用技术文件指南(M4)研讨会”。

研讨会将邀请国内外监管部门和有关专家就 ICH M4（通用技

术文件 CTD) 实施的经验与挑战、我国 M4 实施的进展与要求说明 (M4Q、M4S、M4E) 等话题进行介绍。药审中心有关专家将就已征集的国内产业界在 M4 实施中遇到的典型困难与挑战进行解答, 并指导申报注册实际操作 (具体日程详见附件)。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

承办单位: 泰州国家医药高新技术产业开发区

### 二、时间与地点

会议时间: 2018 年 9 月 27 日至 28 日

会议地点: 江苏省泰州市中国医药城假日酒店三楼多功能厅  
(地址: 中国医药城大道 805 号)

### 三、收费标准

注册费: 2018 年 9 月 26 日 (含) 前 (以交费为准) 注册 2800 元/人, 现场注册 3200 元/人 (注册费含会议费、资料费和午餐), 9 月 21 日 (含) 后不接受退费申请。

### 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在线报名, 相关信息请准确填写, 报名截止日期为 9 月 21 日。

中国食品药品国际交流中心网址：<http://www.ccfdie.org/>或扫描二维码：



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 M4 参会人员姓名

## 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 B 座写字楼 8 层 811 室

邮编：100082

联系人：陈芳，王睿

电邮：[chenfang@ccfdie.org](mailto:chenfang@ccfdie.org)，[wangrui@ccfdie.org](mailto:wangrui@ccfdie.org)

电话：010-82582662, 010-82212866-6037

传真：010-82582786

附件：ICH 通用技术文件指南 (M4) 研讨会日程

中国食品药品国际交流中心

2018 年 8 月 21 日

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	