

ICH 产品生命周期管理的技术和法规考虑指南(Q12)

研讨会日程

时间	议题	讲者
08:30-08:40	开幕和致词	相关领导
第一部分：ICH Q12 指南概述		
08:40-09:10	ICH Q12 指南的历史背景、要求和重要性	Andrew CHANG
第二部分：ICH Q12 指南深度解读		
09:10-09:40	第 1 章 前言	Andrew CHANG
09:40-10:10	第 2 章 批准后化学、生产、控制（CMC）变更分类	Frank MONTGOMERY
10:10-10:25	休息	
10:25-11:10	第 3 章 既定条件（ECs）	Frank MONTGOMERY
11:10-11:20	问答环节	Frank MONTGOMERY
11:20-11:40	关于既定条件（ECs）的案例研究（小分子）	Chrisitine MOORE
11:40-12:00	关于既定条件（ECs）的案例研究（大分子）	Markus GOESE
12:00-12:30	问答及讨论	所有讲者专家
12:30-13:30	午餐	
13:30-14:15	第4章 批准后变更管理方案（PACMP） ——（PACMP）对监管机构和行业的好处	Markus GOESE
	第 4 章 批准后变更管理方案（PACMP） ——使用 PACMP 可降低报告类别	Chrisitine MOORE
14:15-14:45	第 5 章 产品生命周期管理（PLCM）	Andrew CHANG
14:45-15:15	问答及讨论	所有讲者专家
15:15-15:30	休息	
15:30-16:15	第 6 章 药物质量体系（PQS）和变更管理	Andrew CHANG
16:15-16:30	第 7 章 官方审评和检查的关系	Chrisitine MOORE

16:30-17:00	第 8 章 上市产品批准后变更	Frank MONTGOMERY
17:00-17:30	问答及讨论	所有讲者专家
17:30-17:40	总结	Andrew CHANG