

附件： ICH M4 通用技术文件指南研讨会日程

时间	议题	讲者
2018年2月10日上午		
9:00-9:10	开幕致辞	相关领导
9:10-9:20	我国 ICH M4 实施背景介绍	药审中心
9:20-9:35	ICH M4 的概况介绍和实施现状	周芳
9:35-9:55	CTD 文件架构介绍	黄娜
9:55-10:10	CTD 文件粒度概述	张敏
10:10-10:20	休息	
10:20-10:50	国内企业在海外申报 CTD 的经验分享	李又欣
10:50-11:20	我国执行 CTD 的挑战和机遇	吴伟成
11:20-11:50	CTD 通用技术文档模块 2 和 3_药学资料要求的解读（化学药品）	宋晓东
11:50-12:00	问答及讨论	所有演讲人
12:00-13:00	午餐	
2018年2月10日下午		
13:00-14:10	CTD 通用技术文档模块 2 和 3_药学资料要求的解读（治疗生物制品）	刘军
14:10-15:20	CTD 通用技术文档模块 2 和 3_药学资料要求的解读（预防生物制品）	周永东
15:20-15:30	休息	
15:30-16:30	CTD 通用技术文档模块 2 和 4_非临床资料要求的解读	李宪堂&张云海
16:30-17:30	CTD 通用技术文档模块 2 和 5_临床资料要求的解读	郑凝
17:30-17:50	问答及讨论	所有演讲人
17:50-18:00	会议总结及闭幕	相关领导