

中国食品药品国际交流中心文件

食药交〔2018〕13号

关于举办 ICH M4 通用技术文件指南 研讨会的通知

各有关单位：

为做好 ICH 相关技术指南的实施工作，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，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 2 月在北京举办“ICH M4 通用技术文件指南研讨会”。

研讨会将邀请监管部门和有关专家就我国 ICH M4（通用技术文件 CTD）实施背景、ICH M4 的实施现状、CTD 文件架构与粒度、药学综述与模块 3 资料要求、非临床综述与模块 4 资料要求等话题展开讨论，解读 M4 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2月10日

会议地点：首都大酒店A座2层锦云厅(地址：北京市东城区前门东大街3号，电话：010-51291066)

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2月10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 M4

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

附件：ICH M4 通用技术文件指南研讨会日程

中国食品药品国际交流中心

2018 年 2 月 1 日

