**中 国 医 药 创 新 促 进 会**

药促字（2018）10号

**关于举办ICH药物警戒相关二级指导原则研讨会的通知**

各有关单位：

国家食品药品监督管理总局日前发布《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）》（以下称“公告”），对于化学药品注册分类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类注册申请，决定适用《M4：人用药物注册申请通用技术文档（CTD）》、《E2A：临床安全数据的管理：快速报告的定义和标准》、《E2D：上市后安全数据的管理：快速报告的定义和标准》、《M1：监管活动医学词典（MedDRA）》和《E2B（R3）：临床安全数据的管理：个例安全报告传输的数据元素》五个国际人用药品注册技术协调会（ICH）二级指导原则。

为了更好地落实公告要求，提高创新医药企业及创新研发服务组织等机构对ICH相关二级指导原则和药物警戒工作重要性的理解和认识，中国医药创新促进会定于**2018年3月17日在北京举办“ICH药物警戒相关二级指导原则研讨会**”。本次研讨会重点围绕ICH相关二级指导原则的基本框架与实践，邀请了国家食品药品监督管理总局相关部门领导和业界具有丰富实践经验的专家，对药物安全性数据报送和药物警戒工作的要求、药物警戒体系构建以及医药企业责任义务等进行解读和分享，以促进相关ICH二级指导原则在中国的顺利实施，并推动我国药物警戒工作和创新药物研发跃上新台阶。现将会议有关事宜通知如下：

**一、会议主办方**

中国医药创新促进会

**二、会议时间及地点**

会议时间：2018年3月17日全天

会议地址：北京新疆大厦贵宾楼3层木卡姆厅（北京市海淀区三里河路7号，新疆驻京办事处院内）

**三、注册事宜**

注册费：人民币1500元/人。

注：注册费包含会议材料和工作午餐，其他费用自理。如需预订房间，请联系任经理13426134530，报主办方名称可享受协议价：650元/晚（含早）。

**四、付款方式**

（一）银行汇款

开户名称：中国医药创新促进会

开户银行：中国工商银行北京香河园支行

银行账号：0200 0191 0901 4436 394

**注：汇款截止日期2018年3月15日，逾期请现场支付。汇款成功后请将汇款凭证、参会人姓名、单位简称、联系方式、开票信息（抬头、税号、快递地址）以邮件形式发送至邮箱wangyn@phirda.com。最终参会人信息以邮件收到的参会人姓名为准。**

（二）现场支付

为了给您提供优质的注册体验，建议您选择银行汇款的支付方式。现场支付仅收取现金，不支持其他支付方式。

会议联系人：鲁晓缇（010-58156353）

汇款联系人：王亚男（010-58156160-835）

 赵圆圆（010-58156160-836）

附件：会议日程

二〇一八年二月二十七日

**主题词：**ICH 研讨会 通知

主送：各会员单位；

抄送：秘书处留档。

中国药促会秘书处 2018年2月27日印

附件：

**ICH药物警戒相关指导原则研讨会日程**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **时 间** | **议 题** | **讲 者** |
| **主持人：中国药促会创新研发服务专委会主任委员谭凌实** |
| 8:45-9:00 | **开幕致辞** | 相关领导 |
| 9:00-9:30 | 临床研究期间药品安全性数据管理要求 | CFDA药品审评中心相关专家 |
| 9:30-10:00 | 我国上市后药物警戒的挑战和展望 | CFDA药品评价中心相关专家 |
| 10:00-10:15 | **茶 歇** |
| 10:15-11:15 | MedDRA概述，编码规则及使用时的考虑（M1） | Anna Zhao（Deputy Director, MedDRA MSSO） |
| 11:15-12:00 | 医药企业在药物警戒中的责任义务及如何构建企业药物警戒体系 | 梁冰（辉瑞中国研究开发有限公司 安全监测及风险管理部门 高级总监） |
| 12:00-12:30 | 问答与讨论 | 所有报告人 |
| **午 餐** |
| **主持人：中国药促会药物研发专委会副主任委员张丹** |
| 14:00-14:45 | 临床安全性数据管理的定义术语及快速报告的标准（E2A） | 祝蓉（缔脉生物医药科技有限公司 药物安全与药物警戒负责人） |
| 14:45-15:30 | 临床研究期间安全性数据管理的实践经验分享（E2A） |
| 15:30-16:15 | MedDRA的数据检索策略及SMQ的应用（M1） | 孟渊（强生中国区域药物安全负责人） |
| 16:15-17:00 | 个例安全报告数据电子化传输的基本概念及数据元素（E2B） | 马欢（辉瑞中国研究开发有限公司 临床开发信息管理中国中心负责人） |
| 17:00-17:30 | 监管机构药物警戒报送系统搭建的经验（E2B） | Larry Li |
| 17:30-18:00 | 问答与讨论 | 所有报告人 |