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 Liu |
| 17:30-18:00 | 问答与讨论 | 所有报告人 |