

中国食品药品国际交流中心文件

食药交〔2018〕93号

关于举办 ICH 产品生命周期管理的技术和法规 考虑指南（Q12）研讨会的通知

各有关单位：

2018年6月上旬，中国国家药品监督管理局当选为国际人用药品注册技术协调会（ICH）管理委员会成员。为进一步履行相关义务，推动落实 ICH 指导原则《Q12: 产品生命周期管理的技术和法规考虑》和有关技术要求，保证业界对 Q12 指南理解的准确性和一致性，按照局 ICH 工作办公室工作计划安排，中国食品药品国际交流中心和中国药学会将于2018年9月19日在北京举办“ICH 产品生命周期管理的技术和法规考虑指南（Q12）研讨会”。

研讨会将邀请 ICH Q12 工作组的 EWG 专家和国外监管机构代表就产品生命周期管理、药物质量体系 and 批准后变更的相关话题

展开讨论，权威解读 ICH Q12 章节内容并进行实施该指南的经验分享（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 9 月 19 日

会议地点：北京京都信苑饭店三层国际厅（地址：北京市海淀区什坊院 6 号，电话：010-63901166）

三、收费标准

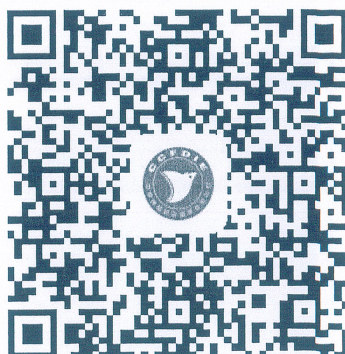
注册费：1800 元/人（注册费含会议费、资料费、午餐）

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 9 月 15 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 Q12、汇款人公司名称和汇款人姓名

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 产品生命周期管理的技术和法规考虑指南（Q12）

研讨会日程



（公开属性，依申请公开）

附件：

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	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