

中国食品药品国际交流中心文件

国药交〔2020〕48号

关于举办 ICH 药物警戒系列指南(E2)交流会的 通知

各有关单位:

为推动 ICH 相关指导原则的宣贯和培训有关工作,根据年度工作计划,我中心拟联合美国药物信息协会(DIA)于2020年9月20至21日在北京举办“ICH 药物警戒系列指南(E2)交流会”。本次会议已经国际人用药品注册技术协调会(ICH)培训委员会批准,成为 ICH 正式授权认证的会议项目。现将交流会有关事项通知如下:

一、会议时间、地点

时间：2020年9月20日至21日

地点：北京唐拉雅秀酒店（地址：北京市西城区西长安街复兴门外大街19号）三层大宴会厅

二、会议内容

会议将邀请国际ICH E2专家组（EWG）成员、药品审评中心、药品不良反应监测中心以及行业内药物安全及药物警戒的相关专家，从行业在实施ICH E2相关指南时遇到的实际问题着手，从相关法规和指南解读、反馈及难点分析、实施策略分享等角度进行交流和讨论。

会议日程详见附件。

三、报名方式

参会代表可扫描下方二维码在线报名，报名截止日期为9月16日。



四、防疫要求

为了保障参会代表和与会嘉宾的身体健康和会议效果，会议组织方将严格按照北京市相关防疫要求举办本次会议。会议

将采用现场会议，结合线上及直播(部分演讲嘉宾远程)形式，以保证会议参与效果。

附件：ICH 药物警戒系列指南(E2)交流会日程(暂定)



(公开属性：依申请公开)

附件

ICH 药物警戒系列指南 (E2) 交流会日程

2020年9月20至21日

9月20日 (星期日)		
时间	内容	人员
8:30 - 8:40	开场	有关领导
8:40 - 9:00	ICH E2 相关指南概述	李浩 博士 德泰迈医药科技有限公司创始人和董事长
9:00 - 10:00	《药品管理法》对上市后药物警戒体系要求的解读	杨悦 博士 沈阳药科大学药品监管科学研究院常务副院长, 国际食品药品政策与法律研究中心主任
10:00 - 10:15	休息	
10:15 - 11:15	上市后 E2D 个例报告常见问题的分析	拟请评价中心
11:15 - 12:15	风险管理计划评审的中国经验和反馈意见	拟请药审中心
12:15 - 13:30	午餐	
13:30 - 14:30	美国风险评估与最小化策略 (REMS) 经验分享	William Gregory 辉瑞全球药物安全和监管高级总监 ICH E2B (R3) 工作组专家
14:30 - 15:30	风险管理计划准备和写作的要点难点分析	高杲 辉瑞安全监测与风险管理部总监, 产品全球安全风险负责人
15:30 - 15:45	休息	
15:45 - 16:45	EMA 风险管理计划 (RMP) 经验	Jan Petracek 国际药物警戒联盟顾问委员会委员 ICH E2A/E2D 工作组专家

9月21日（星期一）		
时间	内容	人员
8:40 - 9:00	ICH E2C/E2F 指南介绍	祝蓉 博士 瓴路药业（上海）有限责任公司药物安全与药物警戒部门负责人、执行总监
9:00 - 10:00	我国药物研发期间安全性更新报告（DSUR）相关要求及最新进展	拟请药审中心
10:00 - 10:15	休息	
10:15 - 11:00	E2C (R2):定期获益 - 风险评估报告（PBRER）指导原则相关要求及最近进展	拟请评价中心
11:00 - 12:00	AE 数据审阅及聚集性分析的方法与讨论	Catrinel Popescu, DVM Biogen全球安全监测和聚集报告负责人 ICH 专家组成员
12:00 - 13:30	午餐	
13:30 - 14:30	DSUR 写作要点难点分析解读	刘佳 缔脉药物安全与药物警戒部门高级总监
14:30 - 15:00	ICH E2B(R3)相关话题	待定
15:00 - 15:30	问答及讨论	