

5月22日 | 北京国际会议中心

国际人用药品注册技术协调委员会（ICH）是一个技术性非政府组织，发布关于药品安全、有效性和质量的国际技术标准 and 规范。自1990年由美国、欧共体和日本三方药品监管部门和行业协会共同发起成立，到2015年10月在瑞士注册成为国际组织，经过二十多年的发展，ICH从机制上为进一步推动监管机构之间的协调提供了保障。其发布的技术指南已经得到全球主要国家药品监管机构接受和实施，成为主要的监管机构批准药品上市的基础，ICH被公认为药品注册领域的核心国际规则的协调机制。ICH之目的在于通过推动国际协调的技术标准，加快新药的准入和对已经批准的药品的持续供给。同时避免不必要的重复性临床试验，更高效和更经济地开发、注册和生产安全有效高质的药品，也减少实验动物的使用。

2017年6月在加拿大蒙特利尔召开ICH的大会上，正式批准CFDA成为其全球第8个监管机构成员。这是一个里程碑式的进程，意味着中国的药品监管部门、制药行业和研发机构将逐步转化和实施国际最高技术标准和指南，并积极参与国际规则制定，将推动国际创新药品早日进入中国市场，满足临床用药需求，同时提升国内制药产业创新能力和国际竞争力。

为此，于18年5月22日，在DIA中国年会之前，CFDA和DIA联合举行ICH培训日，了解ICH发展的最新国际进展，在Tier2技术指南中要求实施的具体标准，实施ICH要求在中国及其他国家的经验和挑战，ICH所推广的培训策略，等。同时邀请国内外的药品监管部门、制药行业和研发机构的ICH官员和工作组核心成员，就E2、M1、E6、E9、E14、E17、及M4/M8展开为期1天的培训。

主要内容

- 介绍ICH改革及其在全球推进的新愿景和未来
- 主要ICH技术指南的更新对各国监管和工业界的影响
- 分享CFDA加入ICH后的实施成果和挑战
- DIA作为中立的全球平台如何促进ICH在全球的培训和覆盖
- ICH Tier2 技术指南的培训

日程概览

星期二，5月22日 ICH主题日						
8:30-10:00	全体大会 <ul style="list-style-type: none"> • ICH全球发展的今天和明天 • CFDA对ICH国际化发展的意义 • 特别论坛 <ul style="list-style-type: none"> • ICH对创新药和仿制药发展的推动 • ICH的实施与培训 					
10:00-10:30	茶歇					
10:30-17:00 (包括午餐和茶歇)	ICH Tier 2 技术指南的培训					
	研讨会1	研讨会2	研讨会3	研讨会4	研讨会5	研讨会6
	E2 & M1 药物警戒及 MedDRA	E6(R2) GCP	E9 临床研究中的 统计原则	E17 国际多中心临床试 验计划与设计原则	E14 非抗心律失常药物 致QT/QTc间期延长 及潜在心律失常作 用的临床评价	M4 & M8 CTD and e-CTD

