

## ICH E2B 的实施带来的监管模式/工作模式的改变研讨班 参会通知

尊敬的参会者：

DIA 将于 2018 年 11 月 26 日在北京举办 ICH E2B 的实施带来的监管模式/工作模式的改变研讨班。

### 课程介绍

随着原 CFDA 2017 年正式加入 ICH，多项 ICH 指导原则在中国的落地实施进入了具体的时间表，特别是今年 6 月中国加入 ICH 管理委员会之后，新的国家药品监督管理局推动中外企业执行的步伐更加快了。2018 年 7 月 30 日，《E2B(R2)安全性消息处理和个例安全性报告技术规范》在药审中心网站正对外发布，标志着 E2B 在中国的落地实施取得了又一重要进展。E2B(R3)的实施计划将随后紧锣密鼓的推进，迈向 2019 年 5 月 1 日（上市前）和 7 月 1 日（上市后）的目标。

本次课程将邀请有多年 E2B 实施经验的日本、欧洲监管部门分享日本、欧洲及英国 MHRA 药物警戒体系的概况及 E2B 实施状况，聆听监管部门对 E2B 在我国实

DIA 中国

北京市海淀区海淀大街3号A座16层1618室, 邮编: 100080 | 电话: +86 400 996 1966 | 传真: +86 10 5704 2651 | 邮箱: DIA@diachina.org

DIA | Americas | Asia | Europe, Middle East & Africa

Global Center: Washington, DC, USA | Basel, Switzerland | Beijing, China | Horsham, PA, USA | Mumbai, India | Tokyo, Japan



DIA

施的总体考虑，学习 E2B 在日本实施的经验及欧洲的实施和信息系统，并从企业的角度共同探讨 E2B 在中国实施的机遇和挑战。

## 参会金额

(本价格包含一天的课程培训资料以及茶歇和午餐，不含晚餐和住宿)

企业	¥3,000
政府/学术机构	¥2,100

注：迪亚恩（北京）医药信息咨询有限公司为 DIA 在中国设立的全资子公司。

DIA 中国账户信息：

收款方：迪亚恩（北京）医药信息咨询有限公司

开户行：中国银行北京市朝阳区支行营业部

银行帐号：333757195112

SWIFT Code: BKCH CN BJ 110

银行地址：北京市朝阳区东三环北路霞光里 18 号佳程广场 A 座一层

迪亚恩（北京）医药信息咨询有限公司

2018 年 11 月

DIA 中国

北京市海淀区海淀大街3号A座16层1618室，邮编：100080 | 电话：+86 400 996 1966 | 传真：+86 10 5704 2651 | 邮箱：DIA@diachina.org

DIA | Americas | Asia | Europe, Middle East & Africa

Global Center: Washington, DC, USA | Basel, Switzerland | Beijing, China | Horsham, PA, USA | Mumbai, India | Tokyo, Japan