附件

ICH Q8（R2）-Q12指导原则线上培训议程

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **11月29日** | | |
| **北京时间** | **议题** | **讲者** |
| 9:00-9:10 | 致辞 | 周思源  局ICH工作办公室主任  药审中心副主任 |
| 9:10-10:00 | ICH Q8、Q11指导原则应用实践介绍+问答 | Watson, J. Timothy  辉瑞 |
| 10:00-10:15 | ICH Q9（R1）指导原则修订进展 | 曹轶  核查中心 |
| 10:15-11:30 | ICH Q9质量管理体系实施实例+问答 | 杨逊  苏州百特医疗 |
| 13:30-15:00 | ICH Q9指导原则案例分享+问答 | 李鸿阳  诺华 |
| 15:00-17:00 | ICH Q10案例分享共线和分段内容+问答 | Khoury, Jean-Michel  赛诺菲 |
| **11月30日** | | |
| **北京时间** | **议题** | **讲者** |
| 9:00-9:05 | 致辞 | 许真玉  药审中心化药药学二部副部长 |
| 9:05-10:30 | ICH Q12指导原则介绍+问答 | Christine Moore  欧加隆 |
| 10:30-11:30 | ICH Q12指导原则小分子相关应用案例分享+问答 | Connie S. Langer  辉瑞 |
| 14:00-15:00 | ICH Q12指导原则大分子相关应用案例分享+问答 | Isabelle Colmagne-Poulard & Herve Broly  默克 |
| 15:00-16:00 | 关于疫苗上市后变更管理的ICH Q12指导原则相关应用案例分享+问答 | Gastineau Thierry  赛诺菲 |
| 16:00-17:00 | ICH Q12指导原则实施进展及未来方向+问答 | Frank Montgomery  阿斯利康 |