附件1

会议日程

| **时间** | **主题** | **内容** | **讲者** |
| --- | --- | --- | --- |
| 9:00-10:00 | eCTD概况和实施指南 | 1. eCTD基本概念和全球实施概况
2. 企业相关准备
3. eCTD提交的基本要求
4. eCTD编号管理
5. 模块信息的特殊说明
6. 特定类型的提交建议
7. 文件生命周期管理
 | 药审中心 |
| 10:00-11:00 | eCTD技术规范 | 1. eCTD申报资料结构
2. 序列文件夹要求
3. 模块一区域性要求
4. 模块二至五区域性要求
5. eCTD验证要求
 | eCTD系统开发商 |
| 11:00-12:00 | eCTD申报流程 | 1. eCTD网上申报流程
2. 资料提交流程
3. 资料补正回复和发补回复流程及注意事项
 | 药审中心 |
| 13:30-14:30 | eCTD申报经验分享 | 分享eCTD资料制作以及在其他国家药品监管机构申报eCTD的相关经验 | 国外企业专家 |
| 14:30-15:30 | eCTD申报经验分享 | 分享eCTD资料制作以及在其他国家药品监管机构申报eCTD的相关经验 | 国内企业专家 |
| 15:30-16:00 | 答疑 | 解答注册报名时收集的问题 | 全体 |

以上日程以最终安排为准。