附

《连续制造相关概念及实例研究》

培训议程

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **时间** | **培训内容** | **培训讲者** |
| **上午** |
| 9:00-9:30 | 中国国家药监局关于连续制造相关情况介绍 | ICH Q13 EWG专家胡延臣（药审中心） |
| 9:30-10:10 | ICH《Q13：连续制造》议题背景及美国FDA连续制造相关经验介绍 | ICH Q13 EWG报告员Dr. Sau Lee（美国FDA） |
| 10:10-10:50 | 日本监管机构关于ICH《Q13：连续制造》相关审评经验分享 | ICH Q13 EWG监管主席Dr. Yoshihiro Matsuda（日本PMDA） |
| 10:50-11:10 | 答疑 | ICH Q13 EWG报告员Dr. Sau Lee（美国FDA） |
| **下午** |
| 13:30-14:20 | 连续制造相关案例分享：化学口服固体制剂 | John Groskoph（辉瑞） |
| 14:20-15:10 | Gabriella M. Dahlgren（杨森） |
| 15:10-16:00 | 连续制造相关案例分享：化学原料药 | Rick Goodman（葛兰素史克） |
| 16:00-16:50 | 连续制造相关案例分享：生物药 | Armin Opitz （赛诺菲） |
| 16:50-17:10 | 答疑 | 所有讲者 |