

中国食品药品国际交流中心文件

食药交〔2018〕52号

关于举办 2018 年 药品注册检查交流会的通知

各有关单位：

为进一步推进国务院“放管服”改革，落实深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新有关精神，做好政策解读，加强宣贯培训，在国家局核查中心的大力支持下，中国食品药品国际交流中心与天津市场和质量监督委员会定于 5 月下旬，在天津联合举办药品注册检查交流会。

交流会的主要内容是药物临床试验监管现状及 GCP 修订进展、药物临床试验数据核查程序及要点、药物临床试验伦理审查和知情同意、仿制药一致性评价药学及生产现场检查要点、药品注册生产现场检查要点、仿制药生物等效性试验临床及生物分析实施

要求等（具体内容详见附件）。现将有关事项通知如下：

一、时间地点

时间：2018年5月29日至30日。

地点：天津万达文华酒店（地址：天津市河东区大直沽八号路486号，临近地铁九号线东兴路站）。

二、收费标准

会议费：2000元/人（含资料费、证书，参会代表食宿费用自理）。

三、报名方式

凡欲参加会议代表，可登录中国食品药品国际交流中心网站相关入口或扫描下方二维码在线报名，相关信息请准确填写，报名截止日期为5月25日。

中国食品药品国际交流中心网址：<http://www.ccfdie.org/>

二维码：



报名同时请汇寄会议注册费至以下账户：

户名：中国食品药品国际交流中心

开户行：工商银行北京学院路支行

账号：0200025509006763272

汇款时请注明：药品注册检查交流、汇款人公司名称和汇款人姓名

四、住宿预订

请直接联系酒店报会议名称，可以会议的协议价格每晚 600 元（含单早）进行预订，预订电话为：022-24626888 转 6616

五、联系方式

单位：中国食品药品国际交流中心

地址：北京市西直门北大街 32 号枫蓝国际中心 2 号楼 1106 室

邮编：100082

联系人：朱枫

电话：010-82212866-6018

传真：010-82212857

电子邮箱：zhufeng@ccfdie.org

附件：2018 年药品注册检查交流会日程



(公开属性：依申请公开)

附件:

2018年药品注册检查交流会日程

日期	时间	内容	主讲人
第1天	8:30-8:45	开幕式	
	8:45-10:00	我国药物临床试验监管现状及新版GCP修订进展	国家局核查中心 李见明
	10:00-11:30	药物临床试验数据核查程序和要点	国家局核查中心 王佳楠
	11:30-12:30	药物临床试验数据核查常见问题解析	
	14:00-16:00	仿制药一致性评价药学、生产现场检查要求	国家局核查中心 翟铁伟
	16:00-18:00	药品注册生产现场检查要求	国家局核查中心 叶笑
第2天	8:30-10:30	临床试验伦理审查和知情同意	北京协和医院药物临床试验机构 办公室主任白桦
	10:30-12:30	临床试验设计与数据管理和统计	药审中心
	14:00-16:00	生物等效性试验/一致性评价临床部分实施要求	北京大学第一医院 临床试验中心 副主任赵侠
	16:00-18:00	生物等效性试验/一致性评价生物分析部分实施要求	国家局核查中心 王安娜