中国食品药品国际交流中心文件

国药交〔2019〕72号

关于举办第六期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定于10月29-30日，在武汉举办第六期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及趋势分析、多中心药物临床试验数据核查程序及要点、药物临床试验方案设计、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、仿制药生物等效性试验技术审评要点等（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：2019 年 10 月 29 日至 30 日。

地点：湖北省武汉市光谷潮漫凯瑞国际酒店（地址：武汉市东湖高新区高新大道 408 号 ）。

二、收费标准

会议费：2200 元/人(含午餐、资料费、证书)，参会代表住宿费用自理。

三、参会人员

1.制药企业、研发机构、合同研究组织等从事药品研发、生产、注册、质量管理、法规事务及有关技术人员。

2.医疗机构从事药物临床试验的研究人员和管理人员等。

四、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 10 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

五、住宿预订

请直接联系酒店报会议名称，可以按照会议的协议价格每晚350元（含双早）进行预订，预订电话为：18702734001，肖经理。

六、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：李佩璇　　电子邮箱：lipx@ccfdie.org

郑　鹏　　电子邮箱：zhengpeng@ccfdie.org

电话：010-82212866　　传真：010-82212857

附件：第六期药品注册检查交流会日程

中国食品药品国际交流中心

2019年10月8日

（公开属性，依申请公开）

附件：

2019年第六期药品注册检查交流会日程（武汉）

日期	时间	内容	主讲人
第1天	8：30-8：45	开幕仪式	
	8：45-10：00	我国临床研究监管现状及发展方向	国家局核查中心
	10:00-12:00	多中心药物临床试验核查要点与常见问题	国家局核查中心
	14：00-16：00	临床试验伦理审查和知情同意	专家
	16：00-18：00	临床试验的质量保证	专家
第2天	8：30-10：00	药品注册生产现场检查工作程序	国家局核查中心
	10：00-12：00	药学研制及生产现场检查要点	国家局核查中心
	14：00-16：00	仿制药生物等效性试验生物分析核查要点与常见问题	国家局核查中心
	16：00-18：00	仿制药生物等效性试验临床核查要点与常见问题	国家局核查中心