

附件

2021 年第一期药品注册核查交流会日程（长沙）

09.23-09.25

日期	时间	内容	主讲人
09.23	8:30-8:50	开幕致辞	核查中心领导、湖南省局领导
	8:50-10:00	药品注册相关法规进展及解读	药品注册司
	10:00-10:15	休息	
	10:15-11:00	如何提升中国创新药的竞争力	宋瑞霖
	11:00-12:00	创新药早期临床研究的机遇与挑战	胡蓓
	14:00-15:30	多中心临床试验核查要点及常见问题	核查中心
	15:30-16:00	临床试验机构备案管理要求	核查中心
	16:00-16:10	休息	
	16:10-18:00	临床试验质量控制及常见问题讨论	阳国平
09.24	8:30-9:30	创新药临床试验审评的一般考虑	药审中心
	9:30-10:30	从审评角度看生物等效性试验的质量控制	药审中心
	10:30-10:40	休息	
	10:40-12:00	生物等效性试验方案设计及实施	李可欣
	14:00-16:00	生物分析实验室项目管理风险点及把控	熊茵
	16:00-16:10	休息	
	16:10-18:00	生物等效性试验核查要点及常见问题	核查中心
09.25	8:30-10:30	临床试验统计学指导原则解读	药审中心
	10:30-12:00	临床试验数据管理与统计分析	夏结来
	12:00-12:15	闭幕	