

中国食品药品国际交流中心文件

国药交〔2021〕49号

关于举办 2021 年第一期 药品注册核查交流会的通知

各有关单位：

为进一步推进国务院“放管服”改革，落实深化药品审评审批制度改革，推进药品研发规范化发展，及时做好相关政策解读和宣贯培训，在国家药品监督管理局食品药品审核查验中心的大力支持下，中国食品药品国际交流中心定于 2021 年 9 月下旬在湖

南省长沙市举办 2021 年第一期药品注册核查交流会。现将会议有关事项通知如下：

一、时间地点

会议时间：2021 年 9 月 23-25 日

报到时间：2021 年 9 月 22 日 14:00 开始，2021 年 9 月 23 日 7:20 至 8:20

会议地点：湖南宾馆（地址：湖南省长沙市芙蓉区营盘东路 193 号）

二、主要内容

围绕《药品管理法》、《药品注册管理办法》及《药物临床试验质量管理规范》，交流与分享如何提升中国创新药的竞争力、药物早期临床研究、药物临床试验实施及质量控制、注册审评及核查要求等内容(具体日程详见附件)。

三、参会人员

1. 各省市药监人员和检查员。
2. 制药企业、研发机构、药物临床研究服务机构等从事药品研发、生产、注册、质量管理、法规事务及技术服务人员。
3. 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,准确填写相关信息,报名
截止日期为2021年9月19日。

报名入口:

https://www.ccfdie.org/cms/cmsadmin/metting/show/index.jsp?invest_id=1622501726774708

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: 2021年第一期、参会人员姓名

五、收费标准

会议费：2800 元/人(含会议期间午餐及资料费)，参会代表住宿及交通费用自理。

六、住宿预订

请直接联系湖南宾馆，报会议名称后按照会议的协议价格进行预订。联系人：文经理，联系电话：18608417702。

七、防疫要求

为保障参会代表和与会嘉宾的身体健康，会议将严格执行国家及湖南省相关疫情防控要求。

八、联系人

李佩璇 电话：（010）82212866-0

邮箱：lipx@ccfdie.org

洪 耕 电话：（010）82212866-6010

邮箱：honggeng@ccfdie.org

传 真：（010）82212857

附件：2021 年第一期药品注册核查交流会日程（长沙）

中国食品药品国际交流中心

2021 年 9 月 7 日



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	