

中国食品药品国际交流中心文件

国药交〔2022〕59号

关于 2022 年第二期药物临床试验注册核查交流会举办时间的通知

各有关单位及参会代表：

经综合研判近期疫情状况和防控工作要求，为确保与会者的身体健康安全，保证会议圆满顺利举办，经批准，决定将 2022 年第二期药物临床试验注册核查交流会延期至 2022 年 11 月 7-9 日举办，地点不变。

会务组将按财务要求妥善处理延期后的相关事宜，已注册缴费的参会报名继续有效，原已报名的参会者无须重新注册，正常缴费后，参会资格将予以保留。如因会议延期原因无法正常参会，会务组也将按照流程全额退款。对由此可能为您带来的任何不便表示歉意，感谢您一如既往的支持和理解！现将会议有关事项通知如下：

一、时间地点

会议时间：2022 年 11 月 7-9 日

报到时间：2022 年 11 月 6 日 14:00 开始，2022 年 11 月 7 日 7:20 至 8:20

会议地点：江苏省会议中心（地址：南京市中山东路 307 号）

二、会议报名

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 2022 年 10 月 30 日。

报名入口：

https://www.ccfdie.org/cms/cmsadmin/meeting/show/index.jsp?invest_id=1653720280870660

二维码：



三、收费标准

(一) 会议费

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。

(二) 支付方式

报名后请汇寄会议费至以下账户：

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

四、联系方式

联系人：

杨文月 电话：(010) 82582729

邮箱：yangwy@ccfdie.org

李佩璇 电话：（010）82212866-0

邮箱：lipx@ccfdie.org

传 真：（010）82212857

附件：2022 年第二期药物临床试验注册核查交流会日程

中国食品药品国际交流中心

2022 年 10 月 12 日



附件

2022 年第二期药物临床试验注册核查交流会日程

11.7-11.9（南京）

日期	时间	内容	主讲人
11.7	8:30-8:50	开幕式 主持人：中国食品药品国际交流中心领导	国家局核查中心领导、江苏省局领导
	8:50-10:00	药品注册与临床试验监督管理	药品注册司
	10:00-10:15	休息	
	10:15-11:00	中国医药创新发展回顾与展望	中国医药创新促进会
	11:00-12:00	创新药临床药理学研究的机遇与挑战	诺思格(北京)医药科技股份有限公司
	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	药物临床试验机构备案要点及常见问题分析	核查中心
	16:00-16:10	休息	
	16:10-18:00	药物临床试验质量控制及常见问题讨论	中南大学湘雅三医院
11.8	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	临床试验统计学指导原则解读	药审中心
	14:00-16:00	生物分析实验室项目管理风险点及把控	上海熙华检测技术服务股份有限公司
	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
11.9	8:30-10:00	生物等效性试验方案设计及实施	四川大学华西药学院
	10:00-11:30	临床试验中的统计学思考	空军军医大学
	11:30-11:45	闭幕仪式	