

## 附件 2023 年第一期药物临床试验质量提升交流会日程

### 5.17-5.19（长春）

日期	时间	内容	主讲人
5.17	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、 吉林省局领导
	8:50-10:00	药品注册法规和临床试验监管思路	药品注册司
	10:00-10:15	休息	
	10:15-10:45	药品注册核查检验启动工作程序	药审中心
	10:45-11:30	中国医药创新发展回顾与展望	中国医药创新促进会
	14:00-15:30	多中心临床试验核查要点及常见问题	核查中心
	15:30-15:40	休息	
	15:40-16:40	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
	16:40-17:10	药物临床试验机构备案要点及常见问题分析	核查中心
5.18	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	四川大学华西药学院
	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
	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
5.19	8:30-10:00	临床试验统计学指导原则解读	药审中心
	10:00-11:30	临床试验中的统计学思考	空军军医大学
	14:00-15:30	临床试验安全信息报告与评估的检查考虑	药审中心
	15:30-15:40	休息	
	15:40-17:10	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
	17:10-17:30	闭幕仪式	