

# 中国食品药品国际交流中心文件

国药交〔2023〕16号

---

## 关于举办 2023 年第一期药物临床试验质量提升 交流会的通知

各有关单位：

为落实《药品注册管理办法》相关规定，切实做好药物临床试验相关管理政策和措施的解读及宣贯培训，推进药物临床试验质量持续提升，在国家药品监督管理局食品药品审核查验中心、药品审评中心的大力支持下，中国食品药品国际交流中心和吉林省药品监督管理局拟定于 2023 年 5 月中旬在吉林省长春市举办

2023 年第一期药物临床试验质量提升交流会。现将会议有关事项通知如下:

### 一、时间地点

会议时间: 2023 年 5 月 17-19 日

报到时间: 2023 年 5 月 16 日 14:00 开始, 2023 年 5 月 17 日 7:20 至 8:20

会议地点: 长春中日友好会馆(地址: 长春市自由大路 4288 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、如何做好临床试验的质量控制和管理、如何开展药物临床试验研究、临床试验统计学相关法规、药物临床试验注册审评要求及核查关注点等内容(具体日程详见附件)。

### 三、参会人员

1. 各省、市、区药监人员和检查员。
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

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 2023 年 5 月 12 日。

二维码:



## 五、收费标准

### （一）会议费

会议费 2500 元/人(含会议期间午餐)，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

汇款时请注明：2023 核查会+参会人员姓名。

### （三）发票

会议电子发票将于会议结束后七个工作日内统一开具并发送至报名手机和邮箱。

## 六、住宿预订

参会代表可联系长春中日友好会馆自行预订住宿，报会议名称后进行预订。

联系人：李琼

联系电话：13354302530

## 七、联系人

会务组 电话：18311018207 （010）82211379

邮箱：hezuochu@ccfdie.org

附件：2023 年第一期药物临床试验质量提升交流会日程

中国食品药品国际交流中心

2023 年 4 月 12 日



# 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<br>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、<br>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<br>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                      |                       |