

第一届中药监管国际研讨会日程安排（草案）

时间	内容	发言人
12月4日(星期二)		
8:00-9:30	会议注册	
9:30-9:45	开幕式致辞	国家食品药品监督管理局领导
9:45-10:15	中国中药监管体系及法律法规框架	国家食品药品监督管理局 药品注册司董润生副司长
10:15-10:45	WHO的植物药监管政策	世界卫生组织张琪
10:45-11:00	茶歇	
11:00-11:30	(题目待定)	张伯礼院士
11:30-12:00	问答环节	
12:00-14:00	午餐	
14:00-14:30	(题目待定)	国家中医药管理局
14:30-15:00	欧盟植物药监管经验	欧洲药品局(EMA)
15:00-15:20	茶歇	
15:20-15:50	中国中药上市前注册审批程序 和要求	国家食品药品监督管理局 药品注册司陈易新处长
15:50-16:20	韩国植物药监管经验	韩国食药厅(KFDA)
16:20-16:50	新加坡植物药监管经验	新加坡卫生科学局(HSA)
16:50-17:30	问答环节	
12月5日(星期三)		
9:00-9:30	中国药物(包括中药)非临床研究 管理规范(GLP)和药物临床试验管 理规范(GCP)情况介绍	国家食品药品监督管理局 药品注册司李金菊处长
9:30-10:10	中国药品(包括中药)生产质量管 理规范(GMP)和中国中药材生产质	国家食品药品监督管理局 药品安全监管司翁新愚处长

	量管理规范 (GAP) 情况及中药 监管介绍	
10:10-10:30	茶歇	
10:30-11:00	中国中药质量标准体系及管理情况	国家药典委员会钱忠直
11:00-11:30	中国中药检验检测体系及质量控制	中国食品药品检定研究院 林瑞超
11:30-12:00	问答环节	
12:00-14:00	午餐	
14:00-14:30	中国中药注册的技术要求和应用介 绍	国家食品药品监督管理局 药品审评中心
14:30-15:00	中国药品 GMP 认证检查	国家食品药品监督管理局 药品认证管理中心张爱萍主任
15:00-15:30	中国中药不良反应监测情况介绍	国家食品药品监督管理局 药品评价中心杜晓曦副主任
15:30-15:50	茶歇	
15:50-16:30	问答环节	
16:30-17:00	会议总结、会议结束	国家食品药品监督管理局领导