

附件:

### 2018年第二期药品注册检查交流会日程(杭州)

日期	时间	内容	主讲人
第1天	8:30-8:45	领导致辞	
	8:45-10:00	我国药物临床试验监管现状及新版GCP修订进展	国家局核查中心 李见明
	10:00-11:30	药物临床试验数据核查程序和要点	国家局核查中心 王佳楠
	11:30-12:30	药物临床试验数据核查常见问题解析	
	14:00-16:00	仿制药一致性评价药学、生产现场检查要点	国家局核查中心 翟铁伟
	16:00-18:00	药品注册生产现场检查要点	国家局核查中心 叶笑
第2天	8:30-10:30	药物临床试验伦理审查和知情同意	北京协和医院药物临床试验机构办公室主任 白桦
	10:30-12:30	仿制药一致性评价药学、生物等效性试验技术审评常见问题	国家局药审中心
	14:00-16:00	仿制药生物等效性试验临床核查要点与常见问题	北京大学第一医院临床试验中心副主任赵侠
	16:00-18:00	仿制药生物等效性试验生物分析核查要点与常见问题	国家局核查中心 王安娜