

中国食品药品国际交流中心文件

食药交〔2018〕53号

关于举办 2018 年 第二期药品注册检查交流会的通知

各有关单位：

为进一步推进国务院“放管服”改革，落实深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新有关精神，做好政策解读，加强宣传贯彻培训，在国家局核查中心的大力支持下，中国食品药品国际交流中心与浙江省食品药品监督管理局定于6月20日-21日，在杭州联合举办药品注册检查交流会。

交流会的主要内容是药物临床试验监管现状及GCP修订进展、药物临床试验数据核查程序及要点、药物临床试验数据核查常见问题解析、药物临床试验伦理审查和知情同意、仿制药一致性评价药学及生物等效性试验技术审评常见问题、仿制药一致性评价

药学及生产现场检查要点、仿制药生物等效性试验临床及生物分析核查要点与常见问题、药品注册生产现场检查要点等（具体内容详见附件）。现将有关事项通知如下：

一、时间地点

报到时间：2018年6月19日下午15:00-19:00

会议时间：2018年6月20日至21日。

地点：杭州瑞立江河汇酒店（地址：浙江省杭州市江干区之江路1299号，江干文体中心旁）。

二、收费标准

会议费：2200元/人（含午餐、资料费、证书），参会代表住宿费用自理。

三、报名方式

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，相关信息请准确填写，报名截止日期为6月13日。

中国食品药品国际交流中心网址：<http://www.ccfdie.org/>

二维码：



报名同时请汇寄会议注册费至以下账户：

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：药品注册检查交流、汇款人公司名称和汇款人姓名

四、住宿预订

请直接联系酒店报会议名称，可以会议的协议价格（每晚 480 元，含双早）自行预订，预订电话：15268169659

五、联系方式

单位：中国食品药品国际交流中心

地址：北京市西直门北大街 32 号枫蓝国际中心 2 号楼 1106 室

邮编：100082

联系人：李佩璇

电话：010-82212866

传真：010-82212857

电子邮箱：lipx@ccfdie.org

附件：2018 年第二期药品注册检查交流会日程



（公开属性，依申请公开）

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