

附件：

药品境外生产企业检查沟通会日程

时 间	内 容	主持人/主讲人
第一天（8月23日）		
9:00-9:15	欢迎词及开幕式	
9:15 - 10:00	中国进口药品上市后监管的要求	原总局药化监管司
10:00-11:00	药品境外检查相关管理的解读	原总局药化监管司
11:00-11:15	休息	
11:15-12:15	中国药品境外检查相关外事管理规定和要求	原总局国际合作司
12:15 - 14:00	午餐	
14:00-15:00	中国药品检查现状与趋势	审核查验中心
15:00-15:15	休息	
15:15 - 17:15	中国药品境外检查的基本情况与现场检查要求	审核查验中心
第二天（8月24日）		
9:00-10:30	进口药品临床试验数据核查要求与常见问题（一）	审核查验中心
10:30-10:45	休息	
10:45-12:00	进口药品临床试验数据核查要求与常见问题（二）	审核查验中心
12:00-14:00	午餐	
14:00-14:30	接受药品境外检查生产企业质量管理体系改进经验分享（一）	境外企业
14:30-15:00	接受药品境外检查生产企业质量管理体系改进经验分享（二）	境外企业
15:00-15:15	休息	
15:15-16:15	药品生产数据管理的原则和要求	审核查验中心