

附件:

2018年第三期药品注册检查交流会日程(长春)

日期	时间	内容	主讲人
第1天	8:30-8:45	开幕仪式	
	8:45-10:00	我国药物临床试验监管及趋势分析	国家局核查中心 李见明
	10:00-12:00	多中心药物临床试验核查要点与常见问题	国家局核查中心 王佳楠
	14:00-16:00	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
	16:00-18:00	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 赵侠
第2天	8:30-10:00	仿制药一致性评价药学研制及生产现场检查要点	国家局核查中心 翟铁伟
	10:00-12:00	药品注册生产现场检查要点	国家局核查中心 叶笑
	14:00-16:00	药物临床试验方案设计	上海长征医院 修清玉
	16:00-18:00	仿制药生物等效性试验技术审评要点	国家局药审中心 审评专家