

附件：

2018年第四期药品注册检查交流会日程（广州）

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	药物临床试验设计要点	中山大学肿瘤医院 洪明晃
	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	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
	16: 00-18: 00	药物临床试验伦理审查和知情同意	北京协和医院 白 桦