

# 中国食品药品国际交流中心文件

食药交〔2018〕85号

---

## 关于举办2018年 第四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，加强宣贯培训，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广东省食品药品监督管理局定于8月29日-30日，在广州联合举办第四期药品注册检查交流会。

交流会的主要内容是我国药物临床试验监管及趋势分析、药物临床试验设计要点、仿制药生物等效性试验生物分析核查要点与常见问题、仿制药生物等效性试验临床核查要点与常见问题、仿制药一致性评价药学研制及生产现场检查要点、药品注册生产

现场检查要点、多中心药物临床试验核查要点与常见问题、药物临床试验伦理审查和知情同意等（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8月28日下午15:00-19:00

会议时间：2018年8月29日至30日。

地 点：广州珠江宾馆（地址：广州市越秀区寺右一马路2号）。

### 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、参会人员

1. 制药企业、研发机构、合同研究组织等从事药品研发、生产、注册、质量管理、法规事务及有关技术人员。

2. 医疗机构从事药物临床试验的研究人员和管理人员等。

### 四、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8月22日。

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

二维码：





报名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

## 五、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（大床房每晚 430 元，不含早餐）自行预订，预订电话：廖小姐 13316013307

## 六、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](mailto:lipx@ccfdie.org)

附件：2018年第四期药品注册检查交流会日程



(公开属性，依申请公开)