

附件：

## 2018年第五期药品注册检查交流会日程（西安）

日期	时间	内容	主讲人
第1天	8:30-8:45	开幕仪式	
	8:45-9:25	药物临床试验监管工作	国家局药品注册司 赵阳
	9:25-9:35	休息	
	9:35-10:15	药物临床试验涉及人类遗传资源管理的要求	科技部中国生物技术的发展中心 刘静
	10:15-12:00	药物临床试验设计要点	中山大学肿瘤医院 洪明晃
	14:00-15:45	药物和医疗器械临床试验核查要点与常见问题	国家局核查中心 王佳楠
	15:45-16:00	休息	
	16:00-18:00	药物临床试验实施与质量管理	上海长征医院 修清玉
第2天	8:30-10:00	仿制药生物等效性试验临床核查要点与常见问题	国家局核查中心 王安娜
	10:00-10:15	休息	
	10:15-12:00	伦理审查法规、指南、流程与常见问题	中国人民解放军307医院 刘泽源
	14:00-15:45	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
	15:45-16:00	休息	
	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