

中国食品药品国际交流中心文件

食药交〔2018〕117号

关于举办 2018 年 第五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，在原国家食品药品监督管理总局食品药品审核查验中心的大力支持下，中国食品药品国际交流中心与陕西省食品药品监督管理局定于 11 月 29-30 日，在西安联合举办第五期药品注册检查交流会。

交流会的主要内容是药物临床试验监管工作分析、药物临床试验设计要点、药物和医疗器械临床试验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、伦理审查法规、指南、流程与常见问题等（具体内容详见附件）。现将有关事项通知如下：

一、时间地点

时间：2018年11月29日至30日。

地点：西安宾馆2楼百花厅（地址：陕西省西安市长安北路58号，近地铁二号线南稍门地铁站）。

二、收费标准

会议费：2200元/人（含午餐、资料费），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报名或扫描下方二维码报名，相关信息请准确填写，报名截止日期为11月27日。

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

二维码：



报名同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、汇款人公司名称和参会代表姓名

五、住宿预订

请直接联系酒店报会议名称，可以按照会议的协议价格进行预订，预订电话为：13891834036，杜经理。

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 B 座 1106 室

邮编：100082

联系人：王睿

电话：010-82212866 转 6037

传真：010-82212857

电子邮箱：wangrui@ccfdie.org

附件：2018 年第五期药品注册检查交流会日程

中国食品药品国际交流中心

2018 年 11 月 2 日

(公开属性，依申请公开)

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