

第七期药品注册检查交流会日程（南京）

日期	时间	内容	主讲人
12月6日	8:30-8:45	开 场	
	8:45-9:45	规范实施药物 GCP	核查中心副主任 李见明
	10:00-12:00	以改革创新促进药物临床试验发 展	国家药品监督管理局 药品注册司
	12:00-14:00	午 餐	
	14:00-16:00	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
	16:00-18:00	药物临床试验核查要点解析	中山大学肿瘤医院 洪明晃
12月7日	8:30-10:00	药品注册生产现场检查工作程序	核查中心检查四处 杜婧
	10:00-12:00	药学研制及生产现场检查要点	核查中心检查四处 翟铁伟
	12:00-14:00	午 餐	
	14:00-16:00	临床试验伦理审查和知情同意	北京协和医院药物临 床试验机构办公室主 任 白桦
	16:00-18:00	仿制药生物等效性试验生物分析 核查要点与常见问题	南昌大学临床药理研 究所 张红