

附件

第八期药品注册检查交流会日程（天津）

| 日期 | 时间 | 内容 | 主讲人 |
|------|-------------|-----------------------------|--------------------------|
| 1.10 | 8:30-8:45 | 开幕仪式 | |
| | 8:45-9:45 | 药物研究政策分享 | 核查中心副主任 李见明 |
| | 10:00-11:00 | 我国临床研究监管现状及发展方向 | 拟请国家药监局药品注册司 |
| | 11:00-12:00 | 人类遗传资源管理政策解读 | 拟请中国生物技术发展中心 |
| | 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 | 南昌大学临床药物研究所 张红 |
| | 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 |
| 1.11 | 8:30-10:00 | 药品注册生产现场检查工作程序 | 核查中心 |
| | 10:00-12:00 | 药学研制及生产现场检查要点 | 核查中心 |
| | 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 | 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 白桦 |