

附件：

2019 年第六期药品注册检查交流会日程（武汉）

日期	时间	内容	主讲人
第 1 天	8：30-8：45	开幕仪式	
	8：45-10：00	我国临床研究监管现状及发展方向	国家局核查中心
	10:00-12:00	多中心药物临床试验核查要点与常见问题	国家局核查中心
	14：00-16：00	临床试验伦理审查和知情同意	专家
	16：00-18：00	临床试验的质量保证	专家
第 2 天	8：30-10：00	药品注册生产现场检查工作程序	国家局核查中心
	10：00-12：00	药学研制及生产现场检查要点	国家局核查中心
	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	国家局核查中心
	16：00-18：00	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