

中国食品药品国际交流中心文件

国药交〔2022〕50号

关于举办 2022 年第二期药物临床试验注册核查 交流会的通知

各有关单位：

为落实《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》，持续深化药品审评审批制度改革，推进药物临床试验质量管理规范化发展，及时做好相关政策解读和宣贯培训，在国家药品监督管理局食品药品审核查验中心的大力支持下，继 2022 年 8 月在湖南省长沙市成功举办 2022 年第一期药物临床试验注册核查交流会后，中国食品药品国际交流中心拟定于 2022 年 9 月下旬在江苏省

南京市举办 2022 年第二期药物临床试验注册核查交流会。现将会议有关事项通知如下：

一、时间地点

会议时间：2022 年 9 月 20-22 日

报到时间：2022 年 9 月 19 日 14:00 开始，2022 年 9 月 20 日 7:20 至 8:20

（考虑到疫情情况，“会议时间”为目前暂定时间，会务组将随时根据实时疫情防控要求调整最终会议时间）

会议地点：江苏省会议中心（地址：南京市中山东路 307 号）

会议将采用现场会议，结合线上及直播（部分演讲嘉宾远程）形式，以保证会议参与效果。

二、主要内容

围绕《药品管理法》、《药品注册管理办法》及《药物临床试验质量管理规范》，交流与分享如何提升中国创新药的竞争力、如何做好临床试验的质量控制和管理、如何开展药物临床试验研究、临床试验统计学相关法规、药物临床试验注册审评要求及核查关注点等内容（具体日程详见附件）。

三、参会人员

1. 各省、市、区药监人员和检查员。
2. 制药企业、研发机构、药物临床研究服务机构等从事药品研发、生产、注册、质量管理、法规事务及技术服务人员。
3. 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或扫描下方二维码在线报名,准确填写相关信息,报名截止日期为2022年9月15日。

报名入口:

https://www.ccfdie.org/cms/cmsadmin/meeting/show/index.jsp?invest_id=1653720280870660

二维码:



五、收费标准

(一) 会议费

会议费2800元/人(含会议期间午餐及资料费),参会代表住宿及交通费用自理。

(二) 支付方式

报名后请汇寄会议费至以下账户:

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：2022 年第二期核查会、参会人员姓名。

（三）发票

会议电子发票将于会议结束后七个工作日内统一开具并发送至报名手机和邮箱。

六、住宿预订

参会代表可联系江苏省会议中心自行预订住宿，报会议名称后按照会议的协议价格进行预订。

联系人：王杨

联系电话：13951659390

七、防疫要求

为保障参会代表和与会嘉宾的身体健康，会议将严格执行国家及江苏省相关疫情防控要求。

入境人员集中隔离未满 10 天者，7 天内旅居中、高风险地区及所在县（市、区、旗）人员严格限制参会。

现场参会人员需配合江苏省相关疫情防控要求，应提前做好入苏报备工作，向工作人员出示健康码，配合测量体温，进行核酸检测及登记工作。

八、联系人

李佩璇 电话：（010）82212866-0

邮箱：lipx@ccfdie.org

杨文月 电话：（010）82582729

邮箱：yangwy@ccfdie.org

传 真：（010）82212857

附 件：2022 年第二期药物临床试验注册核查交流会日程

中国食品药品国际交流中心

2022 年 9 月 1 日



附件

2022年第二期药物临床试验注册核查交流会日程

9.20-9.22（南京）

日期	时间	内容	主讲人
9.20	8:30-8:50	开幕式 主持人：中国食品药品国际交流中心领导	国家局核查中心领导、江苏省局领导
	8:50-10:00	题目：药品注册与临床试验监督管理	药品注册司
	10:00-10:15	休息	
	10:15-11:00	中国医药创新发展回顾与展望	中国医药创新促进会
	11:00-12:00	创新药临床药理学研究的机遇与挑战	北京协和医院
	14:00-15:30	多中心临床试验核查要点及常见问题	核查中心
	15:30-16:00	药物临床试验机构备案要点及常见问题分析	核查中心
	16:00-16:10	休息	
	16:10-18:00	药物临床试验质量控制及常见问题讨论	中南大学湘雅三医院
9.21	8:30-9:30	创新药临床试验审评的一般考虑	药审中心
	9:30-10:30	从审评角度看生物等效性试验的质量控制	药审中心
	10:30-10:40	休息	
	10:40-12:00	生物等效性试验方案设计及实施	四川大学华西药学院
	14:00-16:00	生物分析实验室项目管理风险点及把控	上海熙华
	16:00-16:10	休息	
	16:10-18:00	生物等效性试验核查要点及常见问题	核查中心
9.22	8:30-10:00	临床试验统计学指导原则解读	药审中心
	10:00-11:30	临床试验中的统计学思考	空军军医大学
	11:30-11:45	闭幕仪式	