

附件 1:

第三届中日医药交流会日程

2012 年 3 月 22 日

9:00--9:10	开幕致辞 --中国医药国际交流中心
9:10--10:00	主题演讲 --中国国家食品药品监督管理局药品注册司司长 张伟 --日本医药品医疗机器综合机构 审议长 佐藤岳幸
10:00--12:35	专题一：中日两国国际多中心临床试验的现状以及数据利用案例 (10:00-10:30) 利用国际多中心临床试验数据审评的经验 --日本医药品医疗机器综合机构新药审评第五部审查员 野中孝浩 (10:30-11:00) 中国国际多中心临床试验的现状 --中国国家食品药品监督管理局药品审评中心 化药临床二部部长 王涛 (11:00-11:20) 茶歇 (11:20-11:50) 中日两国国际多中心临床试验的现状 & 数据活用案例 --日本制药工业协会 药事委员会副委员长 桑原雅明（武田药品工业（株） 药品开发本部 药事部长） (11:50-12:20) 日本制药企业在华进行临床试验的案例和研究 --大冢制药研发（北京）有限公司 总经理 满志伟 (12:20-12:35) 答疑
12:35--13:40	午餐
13:40--16:45	专题二：临床试验管理及咨询制度 (13:40-14:10) PMDA 实施国外 GCP 检查的方法和国外检查的现状 日本医药品医疗机器综合机构 信赖性保证部 部长 近藤 美惠子 (14:10-14:40) 药物临床试验管理及受试者保护 --中国国家食品药品监督管理局药品注册司研究监督处处长 李金菊 (14:40-15:10) 日本咨询制度概要 --日本医药品医疗机器综合机构新药审查第一部 审查员 菅井波名 (15:10-15:30) 茶歇 (15:30-16:00) 咨询制度给企业带来的好处及成功案例 --日本制药工业协会 药事委员会申请药事部会副部长 长谷部也寸志 (第一三共（株） 研究开发本部开发药事部涉外组组长） RDPAC 对于中国临床试验环境的看法和建议 (16:00-16:30) -- 西安杨森制药有限公司 Director of Regulatory Affairs Mr Li Weiping 中国外商投资企业协会药品研制和开发行业委员会 (16:30-16:45) 答疑
16:45--17:50	互动问答 从推进在中日两国开展国际多中心临床试验的观点出发，讨论实施临床试验时两国法规规定的差异或问题，探讨今后两国间相互合作的方向
17:50--18:00	闭幕致辞 --日本制药工业协会