附件1

“化学仿制药专题培训”会议议程

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **化学仿制药专题培训** | | |
| **2023年11月14日** | | |
| **时间** | **培训内容** | **培训讲者** |
| **09:00-09:30** | **化学仿制药制剂申报资料M2部分药学常见问题分析** | **石勇平** |
| **09:30-10:00** | **化学仿制药原料药申报资料M2部分药学常见问题分析** | **米贤伟** |
| **10:00-10:30** | **化学药品补充申请申报资料常见问题分析** | **吴小飞** |
| **10:30-11:00** | **化学仿制药批准附件（工艺信息表、质量标准等）常见问题分析** | **魏 赫** |
| **11:00-11:30** | **《〈已上市化学药品药学变更研究技术指导原则（试行）〉溶出曲线研究的问答》解读** | **王淑华** |
| **11:30-12:00** | **对我国《以药动学参数为终点评价指标的化学药物仿制药人体生物等效性研究技术指导原则》中关于多规格豁免BE药学评价标准“处方比例相似性”相关问题的问答** | **田 洁** |
| **12:00-12:30** | **答疑（30min）** | **全体讲者** |