

附件

培训议程

时间	培训内容	培训讲者
6月23日上午		
08:30-08:40	开班致辞	国家药监局 药审中心领导
08:40-09:10	药品审评程序介绍	国家药监局药审中心 业务管理处
09:10-10:00	化学仿制药审评共性问题及技术要求	国家药监局药审中心 化药药学二部
10:00-10:50	化药药学补充申请常见问题分析	
10:50-11:30	药品注册核查启动原则及研发生产主体合规管理介绍	国家药监局药审中心 合规处
11:30-12:00	讨论	上午讲者
6月23日下午（化学创新药专场）		
14:00-14:40	新药加快上市制度及措施介绍	国家药监局药审中心 业务管理处
14:40-15:40	新药研发的临床研究设计相关考虑	国家药监局药审中心 化药临床一部
15:40-16:30	化学创新药非临床评价一般考虑	国家药监局药审中心 药理毒理学部
16:30-17:00	讨论	下午讲者
6月24日上午（中药专场）		
08:30-09:10	“三结合”注册审评证据体系下的中药新药研发	国家药监局药审中心 中药民族药临床部
09:10-09:50	人用经验研究设计与审评考虑	国家药监局药审中心 统计与临床药理学部

09:50-10:30	中药非临床安全性技术要求	国家药监局药审中心药理毒理学部
10:30-11:30	已上市中药变更事项及申报资料要求	国家药监局药审中心中药民族药药学部
11:30-12:00	讨论	上午讲者
6月24日下午（ICH专场）		
14:00-14:40	eCTD 实施情况与申报路径	国家药监局药审中心数据管理处
14:40-15:30	ICH M4Q（R2）协调进展	国家药监局药审中心化药药学一部
15:30-16:30	ICH《E6（R3）：药品临床试验质量管理规范技术指导原则》解读	国家药监局药审中心合规处
16:30-17:00	讨论	下午讲者