附件

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 时间 | 培训内容 | 培训讲者 |
| **上午** | | |
| 08:30-08:40 | 开班致辞 | 领导 |
| 08:40-09:20 | 化学创新药药学审评一般关注点 | 化药药学一部 |
| 09:20-10:00 | 化学创新药非临床评价关注点 | 药理毒理学部 |
| 10:00-10:40 | 化学创新药临床评价的  关键技术考虑 | 化药临床二部 |
| 10:40-11:20 | 药物临床试验安全信息  风险管理及常见问题 | 临床试验管理处 |
| 11:20-12:00 | 讨论（40min） | 上午讲者 |
| **下午** | | |
| 14:00-14:40 | 化学药品上市后变更技术要求  及案例分析 | 化药药学二部 |
| 14:40-15:20 | “三结合”注册审评证据体系下  中药新药研发 | 中药民族药临床部 |
| 15:20-16:00 | 人用经验研究与真实世界研究  的设计与评价 | 统计与临床药理学部 |
| 16:00-16:40 | 中药全过程质量控制研究与评价 | 中药民族药药学部 |
| 16:40-17:00 | 讨论（20min） | 下午讲者 |

培训议程