

中国医药创新促进会

药促字（2017）18号

关于召开 第二届中国临床研究质量管理（GCP） 暨创新药研发大会的通知（第二轮）

各有关单位：

中国作为全球第二大医药市场，药物创新日益受到国家重视。在国家鼓励创新政策扶持下，医药创新活动日益活跃，创新能力不断提升。同时，国家食品药品监督管理总局（以下简称“总局”）为了有效提高我国药品的安全性和有效性，自2015年以来密集推出了一系列加强科学监管的政策；今年3月发布的《国家食品药品监督管理总局关于调整进口药品注册管理有关事项的决定（征求意见稿）》和5月11日连续发布的涉及加快新药医疗器械上市审评审批相关政策、改革临床试验管理相关政策和实施药品医疗器械全生命周期管理相关政策的四份征求意见稿，提出了临床试

验管理认证制改为备案制、认可国际多中心境外临床试验数据、在我国探索有条件批准上市等鼓励创新政策，改革步伐明显加快；充分显示出总局在国家推动“一带一路”大背景下，以定位全球的视野与胸怀，对药品监管制度进行了大刀阔斧的改革，这些举措的落实，将打通新药多年来上市滞后的审批障碍，对推动我国临床急需、重大疾病治疗药物的加速上市，促进中国医药产业走向国际具有非常重大的意义。

为了配合总局提出的系列改革举措，促进我国新药临床研究水平快速提升，推动国内创新药物研发与国际接轨，由中国医药创新促进会、中国心血管健康联盟、中国抗血栓药物治疗联盟共同主办的“第二届中国临床研究质量管理（GCP）暨创新药研发大会”将于2017年6月10日-11日在山东省烟台市召开。本次大会将紧紧围绕建立符合国际标准的多中心药物临床试验质量管理体系，药品监管改革加速背景下创新药全球同步研发与上市准入策略等主题，邀请医药监管机构领导、临床研究机构和新药研发企业的相关研究人员齐聚一堂，就如何借助总局放开临床机构认证、鼓励开展国际多中心药物临床试验等政策，快速提高我国药物临床研究水平和研发效率，实现国内创新药的国际化突围等关键问题进行深入研讨和交流。为药品监管、申办和临床研究机构包括合同研究组织等搭建更加深入的创新药研发与临床研究专业化交流平台，以更好地推动我国药物临床试验的科学、规范开展，促

进临床研究机构与医药行业创新与国际竞争力的整体提升，让患者更快地用上更好的创新药，以服务健康中国和改善公众健康的目的。

一、会议组织机构

主办单位：中国医药创新促进会

中国心血管健康联盟

中国抗血栓药物治疗联盟

协办单位：绿叶制药集团有限公司

北海康成（北京）医药科技有限公司

承办单位：中国医药创新促进会药物研发专业委员会

中国医药创新促进会药物临床研究专业委员会

中国医药创新促进会医药政策专业委员会

艾美达（北京）医药信息咨询有限公司

二、会议时间及地点

报到时间：2017年6月9日全天

会议时间：2017年6月10日-11日

会议地点：烟台东山宾馆

酒店地址：山东省烟台市芝罘区环山路207号

酒店电话：(0535)-6586888

三、会议主要议题

建立国际多中心药物临床试验的质量管理体系，创新药全球

同步研发与上市准入策略。

四、参会费用：

1、含会议资料及会议期间餐费。住宿、交通费用自理。

05月19日前（含05月19日）：人民币1200元/人

05月20日后（含05月20日）：人民币1500元/人

2、免收中国医药创新促进会各专业委员会委员注册费用。

3、免收中国医药创新促进会会员单位参会代表（限1人）注册费用。

4、免收中国心血管健康联盟、中国抗血栓药物治疗联盟成员单位（限1人）注册费用。

五、报名方式

请登录中国医药创新促进会官方网站（www.phirda.com）注册报名系统进行网络注册。

六、付款方式

银行汇款、现场支付（现金、刷卡）。

户名：艾美达（北京）医药信息咨询有限公司

开户行：招商银行股份有限公司北京北三环支行

帐号：1109 1080 6710 501

七、组委会联系方式：

艾美达（北京）医药信息咨询有限公司

联系人：王 唯

电 话：010-84109877-8013，13683378854

邮 箱：Wang_wei@imeta.com.cn

中国医药创新促进会

联系人：李春雷

电 话：010-85654830-813，15010447996

邮 箱：phirda@phrda.com

附件：GCP 暨创新药研发大会日程（拟定）



主题词：第二届 GCP 暨创新药研发大会 第二轮 通知

主送：各有关单位；

抄送：秘书处留档。

中国药促会秘书处

2017年5月17日印发

附件:

GCP 暨创新药研发大会日程（拟定）

会议时间：2017年6月10日-11日

会议地点：烟台东山宾馆（山东省烟台市环山路207号）

2017年6月10日上午	
大会开幕式	
08:30-08:35	主持人介绍来宾 主持人：中国医药创新促进会执行会长宋瑞霖
08:35-08:55	领导讲话
主题报告阶段（一） 主持人：王拥军	
08:55-09:25	我国药品监管改革与鼓励药品创新新政解读 CFDA 药品化妆品注册管理司领导
09:25-09:55	临床核查标准（要点）解读 国家食品药品监督管理总局药品审核查验中心主任
09:55-10:10	茶歇
10:10-10:40	心脑血管国际多中心药物临床试验方案设计 中国心血管健康联盟副主席、北京大学第一医院心内科及心脏中心主任霍勇
10:40-11:10	“后备案”时代的重大变化和临床机构及企业的应对措施 中国抗血栓药物治疗联盟理事长、北京大学第一医院临床试验中心主任崔一民
11:10-11:40	脑胶质瘤创新药物研究进展 首都医科大学附属北京世纪坛医院脑胶质瘤科主任李文斌
11:40-12:10	PANEL1: 认可国际多中心临床试验数据对创新药开展国际多中心临床试验与注册的影响 主持人：王拥军 PANELIST: 报告人

2017年6月10日下午

主题报告阶段（二） 主持人：崔一民

13:30-14:00	儿童国际化新药临床研究技术平台建设 首都医科大学儿童医院药剂科主任王晓玲
14:00-14:30	GCP 中心在临床试验科学与规范性管理中的作用 北京医院药学部主任医师李可欣
14:30-15:00	中国临床研究：一个独特的生态系统 基石药业（苏州）有限公司首席执行官江宁军
15:00-15:30	新药没有国界：国际临床多中心试验的战略部署计划及实施 强生中国药物开发中心总负责人申华琼
15:30-16:00	建立国际多中心药物临床试验的质量管理体系 江苏恒瑞医药股份有限公司肿瘤临床研发部资深临床研究 总监黄毅慧
16:00-16:30	国际多中心药物临床试验的数据管理 中国药监局数据管理咨询顾问、美国临床数据管理协会中国 区核心委员，北京博纳西亚医药科技有限公司数据统计分公 司总裁张玥
16:30-17:00	PANEL2 多中心临床试验的风险评估与风险管理 主持人：张 丹 PANELIST: 王晓玲、李可欣、江宁军、申华琼

2017年6月11日上午	
主题报告阶段（三） 主持人：邵 蓉	
08:30-09:00	中国抗肿瘤药物的临床试验 中国医学科学院肿瘤医院副院长石远凯
09:00-09:30	国际多中心临床试验运行管理经验分享 北京大学肿瘤医院副院长郭军
09:30-10:00	创新药全球同步研发与上市准入策略 北京加科思新药研发有限公司董事长、贝达药业股份有限公司 总裁兼首席科学家王印祥
10:00-10:30	信息化技术在创新药物临床试验中的应用 军事医学科学院附属医院 GCP 机构副主任/办公室主任刘泽源
10:30-11:00	药物经济学在创新药物市场准入中的应用 中山大学医药经济研究所所长宣建伟
11:00-11:30	生物新药开发战略选择 烟台荣昌生物工程有限公司总经理房健民
11:30-12:00	PANEL3 药品监管改革国际化背景下的中国药物创新之路 主持人：宋瑞霖/王印祥 PANELIST: 石远凯、郭军、刘泽源、房健民、俞德超、薛群
2017年6月11日下午	
14:00-16:00	参观绿叶制药集团有限公司