

研读中国药品注册新法规

邀请辞

以“领航中国新药，赋能创新发展”为使命，同写意持续关注全球生物医药前沿技术与政策法规。

而过去一年，国家药监局和药品审评中心密集发布了一系列药品审评审批的法规和技术指导文件，势必对中国今后的药品注册申报产生重大影响和改变。为此，同写意邀请张明平和邓万和两位老师召集多位药政法规专家，对近期的注册法规进行梳理和分析，主要涉及以下方面：

- 新申报路径及流程
- 新申报资料要求
- 新药申报临床数据要求
- 临床及上市后的变更管理
- 中国年报制度的建立
- 中国药典 2020 的实施
- MAH 在中国的建立与实施

本次论坛活动立足注册实践，邀请药品注册审评“一线一流”专家对以上相关法规进行研读，大部分报告嘉宾都从事过药品审评相关工作，更能把握药政法规的精髓。

研发创新已成为行业的常态，对注册法规的正确理解，已经是影响着成果顺利转化的临门一脚。衷心期望此次论坛能切实帮助到中国药企和生物科技公司把握好中国药品注册法规的新动态、新要求，“吃透”这些新法规文件，少走弯路，让药品研发创新顺利成功。

——同写意论坛发起人 程增江

北京梓潭管理咨询有限公司

2020 年 8 月





注册费用

普通嘉宾:

2020年08月19日-2020年09月01日 2000元/位
2020年09月02日-2020年09月11日 2300元/位
2020年09月12日-2020年09月16日 2600元/位

同写意会员:

2020年08月19日-2020年09月16日 1200元/位

现场缴费(9月17-18日): 2800元

对公账户 1:

单位名称: 北京梓潭管理咨询有限公司
开户银行: 中信银行北京石景山支行
账 号: 7117410182600012965

对公账户 2:

单位名称: 同写意(北京)科技发展有限公司
开户银行: 中国建设银行股份有限公司北京丰科园支行
账 号: 11050165600000000302

支付宝账户 3:

用户名: 北京梓潭管理咨询有限公司
账 号: club@tongxieyi.com



个人账户转账请勿转至对公账户!!
付款时请备注参会人姓名/公司或订单号

