

藥政新篇章： 2026 藥物監管與評審趨勢 交流會

為什麼您必須參加？

- 掌握最新法規：深入解讀 ICH 及內地仿制藥質量規格，確保產品符合最新的標準
- 講解內地規管藥品的主要法規，以及在內地註冊的流程和要求，協助有意開拓內地市場的藥品製造商和代理人作更好的準備和部署
- 雙向經驗交流：與專家及藥物辦公室代表面對面，探討製藥監管常見問題與應對策略

課程內容

- 國家藥品監督管理局藥品審評檢查大灣區分中心專家分享內地註冊流程、藥品質量與規格要求
- 香港製藥進軍內地最新動態與前瞻

注意事項

- 報名截止日期: 2026 年 5 月 29 日（星期五）。報名確認將於 2026 年 6 月 2 日（星期二）之前發出通知。
- 本交流會將以普通話 和/或 粵語進行。
- 相關教材(如有)將透過電子郵件發送，恕不提供紙本。
- 交流會結束後將獲發參與證書。
- 最終權利: HKIB保留隨時延期或取消本次培訓之最終決定權。

講師：

國家藥品監督管理局藥品審評檢查大灣區分中心專家及其團隊、
香港衛生署藥物辦公室代表

2026 年 6 月 5 日 (星期五)
09:00-17:00

地點: 香港沙田凱悅酒店

Regency Ballroom

新界沙田澤祥街18號 L/F

聯繫方式

Tel: 2948 9289 (Ms. Jenny Chang)

Email: training@hkib.org.hk

交流會內容

時間	活動	負責單位
09:00-09:25	報到	
09:30-09:35	開場致詞 香港生物科技研究院 院長 江宜蓁 博士 衛生署 助理署長 陳凌峯 先生	香港生物科技研究院 藥物辦公室代表
09:35-10:20	ICH Q1 指導原則 (穩定性試驗) 深入解讀	分中心代表
10:20-10:50	中國仿製藥質量與規格要求	分中心代表
10:50-11:30	問答環節+茶歇	
11:30-12:00	藥物臨床研究中的安全性評估	分中心代表
12:00-12:15	香港仿製藥進軍內地註冊流程	分中心代表
12:15-14:00	問答環節+午膳	
14:00-14:15	內地藥品註冊審評分享	分中心代表
14:15-14:35	藥品境外檢查工作簡介	分中心代表
14:35-15:05	藥物評審最新動態與前瞻	藥物辦公室代表
15:05-15:30	製藥商監管經驗分享	藥物辦公室代表
15:30-15:50	茶歇	
15:50-16:20	藥物評審高頻問題解析與應對策略	藥物辦公室代表
16:20-17:00	問答環節+結語	藥物辦公室代表