附件

儿童用药相关指导原则宣讲会议程

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 第一场：药学、临床药理、药理毒理专场（3月1日） | | |
| **时间** | **议题** | **讲者** |
| 9:30-10:10 | 《ICH S11：支持儿科用药开发的非临床安全性评价》 | 药审中心  药理毒理学部 |
| 10:10-10:50 | 《儿童用药（化学药品）药学开发指导原则（试行）》 | 药审中心  化药药学一部 |
| 10:50-11:30 | 《儿科用药临床药理学研究技术指导原则》和《儿科人群药代动力学研究技术指导原则》 | 药审中心  统计与临床药理学部 |
| 第二场：临床专场（3月8日） | | |
| **时间** | **议题** | **讲者** |
| 9:30-10:00 | 《成人用药数据外推至儿科人群的技术指导原则》 | 药审中心化药临床一部 |
| 10:00-10:30 | 《真实世界研究支持儿童用药物研发与审评的技术指导原则（试行）》 | 药审中心化药临床一部 |
| 10:30-11:00 | 《儿童用化学药品改良型新药临床试验技术指导原则（试行）》 | 药审中心化药临床一部 |
| 11:00-11:30 | 《化学药品和治疗用生物制品说明书中儿童用药相关信息撰写的技术指导原则（试行）》 | 药审中心化药临床一部 |