附件

ICH M13A 指导原则培训议程

2026 年 11 月 25 日

时间	培训内容	讲者
主持：统计与临床药理学部		
9:00-9:10	M13A 背景介绍	药审中心 统计与临床药理学部
9:10-9:50	M13A 落地实施情况	药审中心 统计与临床药理学部
9:50-10:30	生物等效性试验 核查关注点	核查中心
10:30-10:40	休息	
10:40-11:10	基于 M13A 低风险评估的考虑	药审中心 化药药学二部
11:10-11:50	M13A 协调经验分享	IFPMA EWG 代表
11:50-12:00	总结	药审中心 统计与临床药理学部