



国际药用辅料协会(中国) (IPEC China) 欢迎您 ...

IPEC China 最新动态

IPEC China 活动

IPEC 国际动态

法规新闻

行业推进

会议信息

培训信息

IPEC China 最新动态

国际药用辅料协会（中国）与药用辅料技术推广专业委员会将就有关第三方审计项目进行合作,共同发起、探索、推进药用辅料第三方审计模式在中国制药行业发展和应用，促进本国药品生产的质量保证和控制，及消费者的用药安全。

IPEC-China 活动

2011中国药用辅料研讨会将于2011年4月22日在成都举办

为了促进中国药用辅料行业的发展，进一步促进行业内法规、质量、安全保障等方面的交流，建立规范、有序、公平竞争的行业秩序，国际药用辅料协会（中国）有限公司（IPEC China）将于2011年4月22日，在成都举办的第66届中国国际医药原料药、中间体、包装、设备交易会（The 66th API CHINA & INTERPHEX CHINA）期间举办药用辅料安全与质量关键控制研讨会，会议拟邀请相关政府部门、研究机构、IPEC中国专家及知名企业代表发表演讲，欢迎医药界同仁参会并参与讨论。

[具体详细的会议议程请点击查看](#)

行业推进

完善药用辅料管理制度呼声日高

药用辅料是指生产药品和调配处方时使用的赋形剂和附加剂；是除活性成分以外，在安全性方面已进行合理评估，且包含在药物制剂中的物质。它不仅赋予 药物一定剂型，而且与提高药物稳定性、增强疗效、降低不良反应有很大关系，其质量可靠性和多样性是保证剂型和制剂先进性的基础。因此，把药用辅料注册准入关，对确保上市产品安全、有效和质量可控具有重要意义。

国家高度重视药用辅料对药品质量和安全的影响，对其实行注册管理，这对药用辅料行业起到了严格监管、规范发展的重要作用。但当前药用辅料注册管理和发展也存在一些问题，如，规章制度不够健全，《药用辅料监督管理办法》、《药用辅料注册管理办法》还未出台；由于未开展药用辅料批准文号再注册工作，原注册证存在内容涵盖不全面、批准文号格式不统一等问题。

注册管理日趋严格

《药品管理法》第11条规定，生产药品所需的原料、辅料，必须符合药用要求。《药品注册管理办法》规定，药品注册申请时应提供药用辅料的来源、质量标准以及检验报告书等相关证明性文件，上市后变更药用辅料也必须向国家食品药品监督管理局（下简称国家局）提出补充申请。

IPEC 国际动态

PDA Workshop on Atypical Actives (Excipients used as APIs) Mar. 9-10, 2011

IPEC-Americas
February 4, 2011

Message from Dave Schoneker
Past Chair, IPEC-Americas

2011年3月9日至10日，PDA，FDA和IPEC共同组织了一个关于非典型活性成分的研讨会，前IPEC美国主席Dave Schoneker先生也参与其中。非典型活性成分通常是指在制剂中被当作活性成分使用的辅料。非典型活性成分经常使用在各种OTC制剂中，同时在其它制剂中也在使用。典型的非典型活性成分例如碳酸钙，氯化钠，羟丙甲纤维素，二氧化钛，甘油等。

既然这些原料被定义为活性成

虽然我国对药用辅料实行注册管理，但还未出台单独的规章，唯一的审批依据是2005年印发的《关于印发药用辅料注册申报资料要求的函》。函中规定，对药用辅料实施批准文号管理，新药用辅料和进口药用辅料由国家局审批，已有国家标准药用辅料由省局审批，并从新药用辅料、进口药用辅料、已有国家标准药用辅料、已有国家标准空心胶囊、胶囊用明胶和药用明胶、补充申请以及再注册等方面规范了药用辅料申报资料要求。

随后，国家局组织制定了《药用辅料注册管理办法》，并于2005年7月公开征求意见。可见，与原料药（《药品注册管理办法》）、直接接触药品的包装材料和容器（《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》）相比，药用辅料注册管理的法规制定稍显滞后。

为建立科学有效的药用辅料管理制度，近年在借鉴发达国家先进经验的基础上，国家局积极探索建立适合我国实际的药用原辅材料登记备案管理制度。2010年9月，国家局制定了《药用原辅材料备案管理规定》（下简称《规定》），并广泛征求意见。征求意见稿中第4条规定，原料药、直接接触药品的包装材料 料和容器，按照《药品注册管理办法》、《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》实行注册管理，同时实行备案管理。注射用辅料和新型辅料也按此管理。

《规定》明确了注射用辅料和新型辅料仍实行注册管理，但未提及已有国家标准药用辅料。笔者认为，这预示着药用辅料注册管理制度将发生变化，省级药监部门以及相关企业应提前准备，做好相关衔接工作。

药典收载品种增加

《中国药典》（2010年版）二部共收载了132个药用辅料品种，同2005年版收载的72个品种相比，数量大大增加。其中，新增62个，修订52个，另有2个品种，1个新版药典不再收载，1个转入药典正文第一部分品种中。

相较2005年版药典，2010年版药典具有以下几个特点：一是标准体系更为规范。在品种正文中增加了CAS号项目，对"类别"项目进行规范，尽可能收载"来源与制法"内容。二是质量标准水平明显提高。检测技术和分析方法不断提高，质量控制项目大幅增加。三是安全性要求更高。如2005年版收载的药用辅料三氯甲烷为毒性有机溶剂，研究数据表明其肝毒性较强，2010年版从安全性考虑未予继续收载。此外，为适应药品监督管理的需要，在制剂通则中还 新增了药用辅料总体要求。

相关机制逐步完善

当前，应尽快出台《药用辅料监督管理办法》，对药用辅料研制、生产、经营、使用等各环节实施有效监管，确保药品质量，保障公众用药安全。制定《药用辅料注册管理办法》，完善药用辅料注册分类管理制度。建议新的药用辅料、进口药用辅料以及注射剂、滴眼剂、体内植入制剂使用的辅料和特殊药用辅料，仍实行注册管理，发给批准文号，由国家局负责审批；已有国家标准的药用辅料，取消注册审批制，探索建立备案管理制度，强化制剂企业对其使用的辅料承担质量 保障责任。

国家局于2006年印发了《关于药用辅料使用地方批准文号有关问题的复函》，明确原省级卫生行政部门或省级药品监督管理部门合法批准的药用辅料 批准文号仍合法有效。但原注册批准文件存在涵盖内容不全面、企业名称和质量标准发生变更、批准文号格式不统一等问题，既不利于药品监管部门的注册管理和日常监管，也不利于企业的生产经营。因此，应尽快开展药用辅料再注册工作，换发统一格式的注册批件和批准文号，更新品种注册相关信息。

此外，还应完善药用辅料注册批准信息共享机制。药用辅料企业的生产许可审批、日常监管和品种注册审批涉及多个单位、多个部门，为提高监管质量和 效能，杜绝监管漏洞出现，应实现药用辅料注册批准信息资

分，法规要求这些原料必须按照ICH Q7a规定GMPs条件生产。然而，大部分辅料按照IPEC-PQG辅料GMP的要求生产的，这与ICH Q7a-GMP规定在许多领域有一些不同。由于产量及商业利润等方便的原因，许多非典型活性成分生产商不愿意或没有兴趣供应按照ICH Q7a-GMP规定生产的产品级别。

IPEC和其他商业协会认识到组织一个与官方的研讨会来充分讨论和评估现状和探讨可能的解决办法的重要性。PDA/FDA的研讨会已经有计划讨论此方面的问题，希望找到能被工业和管理部门接受的方法。

研讨会的详细信息和日程安排，[请点击查看](#)

2011 IPEC-Americas Web-Based Training

IPEC美国的基于网络的关于药用辅料/成分生产商和客户的关键性主题的5个教育模块

2月15日 显著性变化
3月15日 检验报告书
4月12日 辅料谱系
5月17日 稳定性
6月12日 验证

如需注册，请点击[Register Now](#)

IPEA 3 Day Excipient Auditing Workshop Arlington, VA April 5 - 7, 2011

I此次研讨会着重于辅料GMP适应性，参加者可以学到例如报告撰写，观察报告分类和其他有关核查辅料成分生产厂的基本技能的核查技术。研讨会包括一个通过参加一个辅料GMP的模拟核查磨练观察技能的练习。

地点：

IPEA and IPEC-Americas
Main Offices Phone:
703-351-5266
ipeainc@aol.com

如需注册，请点击[Register Now](#)

法规新闻

《药品生产质量管理规范（2010年修订）》发布

历经5年修订、两次公开征求意

源共享,使各相关部门能够及时、准确获取企业、品种注册及变更信息,根据职责切实加强监管,保障产品质量安全。

监管部门还应加大研发和注册服务力度。一方面,及时、准确、全面传达国家关于药用辅料注册管理的最新政策和技术要求,引导企业以政策为导向、以技术要求为标准,科学、规范、高效地开展药用辅料研发和注册申报工作,不断提升药用辅料研发水平;另一方面,建立有效的沟通交流机制,拓宽咨询服务渠道。采用面对面、网络、电话等多种途径,耐心解答企业有关研发和注册申报的咨询。

【相关报道】

湖北加强药用辅料注册服务

随着制药行业的快速发展,对药用辅料的需求也与日俱增。为使企业准确掌握药用辅料注册有关政策,科学高效地开展品种研发和注册申报工作,湖北省食品药品监督管理局认真研究,多措并举,为企业提供优质服务,促进药用辅料产业健康发展。

首先,重视调研,充分发挥调研服务决策的作用。去年下半年以来,湖北省食品药品监督管理局组成调研组,通过查阅资料、发放调查函、实地考察、座谈交流,以及与江苏、湖南省局工作交流等多种形式,专题调研药用辅料注册管理和发展现状。摸清了全省药用辅料注册批准情况,掌握了品种结构,为制定措施促进药用辅料科学发展提供了重要支撑。

其次,规范管理,引导药用辅料生产企业依法、科学、高效开展产品研发和注册申报工作。针对近期药用辅料政策咨询量明显上升的情况,该局在充分调研、认真研究的基础上,印发了《关于加强药用辅料注册管理的通知》,明确了药用辅料注册申报技术要求、工作流程以及品种执行标准,为企业指明了研发方向。同时也规定了企业变更名称的工作程序,解决了多家企业多年来由于注册批件企业名称未变更而制约生产销售快速发展的问

题。最后,拓宽渠道,为企业提供全方位服务。采用多种形式,耐心解答企业药用辅料研发和注册申报时的咨询,细心给予政策和技术指导。针对新开办企业,该局提前介入,帮助企业评估研发风险,避免走弯路、走错路。

来源:医药经济报

会议信息

第66届中国国际医药原料药、中间体、包装、设备交易会

第66届中国国际医药原料药、中间体、包装、设备交易会将于2011年4月21-23日在成都世纪城新国际博览中心举行,预计约1000余家原料药生产企业、300余家医药包装企业、200余家制药设备企业及3万余名海内外专业观众参加此次展会。

[详细信息请点击查看](#)

2011'国际药物制剂与药用辅料发展论坛

全国医药技术市场协会药用辅料技术专业委员会(CPEC)和国际药用辅料网(PHEXCOM)拟定于2011年4月26-28日在南京,举办"2011'国际药物制剂与药用辅料发展论坛"。会期共三天,二天是主题报告演讲,一天是直接压片技术演示及交流。会议将邀请有关科研、管理机构,药用辅料生产,制剂研发、生产企业的国内及国际专家作专题报告。

[详细信息请点击查看](#)

培训信息

见的《药品生产质量管理规范(2010年修订)》(以下简称新版药品GMP)今天对外发布,将于2011年3月1日起施行。

新版药品GMP修订的主要特点:

一是加强了药品生产质量管理体系建设,大幅提高对企业质量管理体系软件方面的要求。细化了对构建实用、有效质量管理体系的要求,强化药品生产关键环节的控制和管理,以促进企业质量管理水平的提高。二是全面强化了从业人员的素质要求。增加了对从事药品生产质量管理人员素质要求的条款和内容,进一步明确职责。如,新版药品GMP明确药品生产企业的关健人员包括企业负责人、生产管理负责人、质量管理负责人、质量受权人等必须具有的资质和应履行的职责。三是细化了操作规程、生产记录等文件管理规定,增加了指导性和可操作性。四是进一步完善了药品安全保障措施。引入了质量管理风险管理的概念,在原辅料采购、生产工艺变更、操作中的偏差处理、发现问题的调查和纠正、上市后药品质量的监控等方面,增加了供应商审计、变更控制、纠正和预防措施、产品质量回顾分析等制新制度和措施,对各个环节可能出现的风险进行管理和控制,主动防范质量事故的发生。提高了无菌制剂生产环境标准,增加了生产环境在线监测要求,提高无菌药品的质量保证水平。

新版药品GMP将于2011年3月1日起施行,自2011年3月1日起,新建药品生产企业、药品生产企业新建(改、扩建)车间应符合新版药品GMP的要求。现有药品生产企业将给予不超过5年的过渡期,并依据产品风险程度,按类别分阶段达到新版药品GMP的要求。

国家食品药品监督管理局正在制定新版药品GMP的贯彻实施意见,将于近期发布。

国家食品药品监督管理局决定将含右丙氧芬的药品制剂逐步撤出我国市场

国家食品药品监督管理局1月28日发出通知,决定将含右丙氧芬的药品制剂逐步撤出我国市场。

近期监测和研究数据表明,含右丙氧芬的药品制剂存在严重的心脏毒副作用,且过量服用可危及

药物临床试验质量管理规范 (GCP) 培训班

国家食品药品监督管理局培训中心在中心网站 (www.sfdatc.org) 常年开办GCP网络培训课程的同时, 定于2011年上半年举办两期"药物临床试验质量管理规范(GCP)培训班"。

第三十六期: 2011年4月中旬 (北京), 报名截止日期: 4月10日

第三十七期: 2011年6月中旬 (重庆), 报名截止日期: 5月10日

[详细信息请点击查看](#)

第四期保健食品研发与技术审评高级研修班

为帮助企业了解国家保健食品监管政策走向和相关法律法规, 明晰注册审批与技术审评标准, 掌握产业的发展动态, 提升我国保健食品技术创新能力, 国家食品药品监督管理局培训中心举办"第四期保健食品研发与技术审评高级研修班", 并组织交流答疑。

时间: 2011年3月14日—3月18日 (会期5天, 含1天报到)

地点: 广州

[详细信息请点击查看](#)

CDE---2011年度研讨班安排

为了与注册申请人交流分享药品研究与评价的信息, 推动我国药品研究与评价水平的逐步提高, 药审中心举办2011年研讨班:

[详情就点击查看研讨班报名表](#)

生命。国家食品药品监督管理局组织相关专家对该品种国内外监测和研究资料进行评价和论证后, 认为该药品在我国使用的风险大于效益。

国家食品药品监督管理局提醒, 右丙氧芬为阿片类镇痛药, 长期使用该药的患者突然停药可能会引起停药反应, 应逐渐减量停药, 并采取适宜的替代治疗措施。自通知下发之日起至2011年7月31日, 正在使用含右丙氧芬的药品制剂治疗的患者应咨询处方医生, 并在医生的指导下完成撤药过程。

2011年全国药品注册管理工作会议在广州市召开

2011年1月20~21日, 全国药品注册管理工作会议在广州召开。会议全面总结了"十一五"时期药品注册管理工作取得的重要成就、积累的宝贵经验, 研究了"十二五"时期药品监管工作面临的形势和主要任务, 部署了2011年的各项重点工作。国家食品药品监督管理局副局长吴浣出席会议并作重要讲话。

药品注册司主要负责人在会议上作了工作报告。报告全面回顾了2010年药品注册管理工作取得的成绩和不足, 明确了药品注册管理工作"十二五"总体思路, 部署了2011年重点工作安排。

药品注册管理"十二五"总体思路是: 以科学监管为主题, 以提高质量效率为主线, 通过健全审评审批管理、药品研究监管及药品标准管理等三大管理体系, 构建电子提交申报系统、电子辅助审评系统、电子研究监管系统等三大电子化系统, 建立一支专业化、专职化、国际化的药品研究监管队伍, 实现药品质量整体水平进一步提高、药品审评审批体系和机制进一步完善、药品研发和创新进入良性循环和规范发展等三大目标。

联系我们

国际药用辅料协会 (中国)
IPEC ASSOCIATION (CHINA)

协会地址: 北京市西直门北大街32号 枫蓝国际中心B座写字楼11层1106室

邮编: 100082

电话: +86-10-82212866-6008

传真: +86-10-82212857

Email: ipec-china@ccpie.org
<http://www.ipec-china.org>

如果您收不到此邮件，[请点击这里浏览](#)。

© 版权所有 IPEC 国际药用辅料协会（中国）有限公司