



中国北京市海淀区西直门北大街32号, 枫蓝国际中心B座写字楼11层1106室.
Tel: +86-10-82212866-6008, Email: ipec-china@ccpie.org, Website: www.IPEC-China.org

目录

■ [IPEC-China]	2
活动:	2
IPEC 中国第六届会员大会于 2014 年 6 月 26 日在上海举行	2
IPEC 中国辅料法规与质量管理论坛于 2014 年 6 月 27 日在上海成功举办	3
新会员简介: 湖北葛店人福药用辅料有限责任公司	3
■ [IPEC 国际动态]	4
IPEC 美国代表在 FDA OTC 专论听证会上提供了口头证言	4
张丽颖随中国食品药品国际交流中心团组赴美国参加国际药用辅料美国大会	4
■ [法规新闻]	4
关于印发保健食品注册原辅料技术要求指南汇编（第一批）的通知	4
■ [其他新闻]	4
总局领导赴药品审评中心调研	4
“国家食药监管” App 上线	5



中国北京市海淀区西直门北大街32号, 枫蓝国际中心B座写字楼11层1106室.
Tel: +86-10-82212866-6008, Email: ipec-china@ccpie.org, Website: www.IPEC-China.org

■ [IPEC-China]

活动:

IPEC 中国第六届会员大会于 2014 年 6 月 26 日在上海举行

国际药用辅料协会（中国）有限公司第六届会员大会于 2014 年 6 月 26 日在上海成功举行。来自 18 家会员公司及秘书处的 27 位代表出席了会议。

在宣读了反垄断声明后，会议正式开始。首先，IPEC 中国主席戈萌女士代表执委会做年度工作总结报告。报告分为五个部分，分别介绍了 IPEC 中国、组织架构、新增会员、项目和工作重点，与 IPEC 联盟和其他兄弟协会的交流情况。接下来各委员会分别汇报了成立一年来的工作开展情况，李崇林代表法规事务委员会、质量管理委员会分别做工作报告，郑菁、宋娜分别代表行业交流委员会、药典事务委员会做工作报告，经费审查委员柴佩华向大会做年度财务审计报告，并传阅了香港审计报告，成建英代表秘书处汇报了一年来的工作并介绍了 IPEC 中国与 CCFDIE 合作项目计划。

本届会员大会最重要的一项任务是换届选举，将选举当选主席、副主席、经费审查委员、各分委会主席及副主席。上届当选主席田沁自动成为新一届 IPEC 中国主席，并将与新当选的副主席及经费审查委员组成新一届董事会。

在选举开始前，IPEC 中国副主席陶征宇介绍了 IPEC 中国组织架构及各岗位职责，并根据执委会提议建议大会对 IPEC 中国组织章程大纲及章程细则第 4.13 条关于理事会所有的成员都实行轮流制，每两年一换的条款进行修订，建议修订为：理事会所有的成员都实行轮流制，但由于工作需要连任，经由会员大会举手表决后即可连任。全体与会代表一致同意对章程 4.13 条进行修订。

IPEC 中国主席戈萌主持了投票选举仪式。代表们通过自荐、互荐等多种形式积极参选，大会选举结果如下：
主席：原当选主席田沁（陶氏化学）现担任 IPEC 中国主席

当选主席：李崇林（卡乐康）

副主席：刘晓海（Evonik）

经费审查委员：柴佩华（Evonik）

法规委员会主席：朱蕾（Kerry） 副主席：戈萌（Merck）

行业交流委员会主席：郑菁（Dow Corning） 副主席：刘晓海（Evonik）、孙雪飞（BASF）

药典事务委员会主席：宋娜（Merck） 副主席：韩红瑞（Ashland）

质量管理委员会主席：聂菲菲（苏州胶囊） 副主席：冯劲松（Norvatis）王晓燕（博爱新开源）

大会还同意建立一个辅料使用者工作组（User Network），工作组由 Daniel Song（J&J）牵头，杨敏（J&J）及王晓燕（博爱新开源）协助有关工作。

大会还介绍了 Excipact 的工作进展及组织，全体与会代表同意 IPEC 中国加入 Excipact。

代表们还围绕目前行业关注的热点问题进行了专题讨论，主要议题有：仿制药一致性评价、药用辅料注册讨论、欧美药用辅料第三方审计进展、制剂厂商对辅料的质量控制-质量协议等。

目前 IPEC 中国拥有 26 家会员单位，有 18 家会员公司委托代表出席了会议，会议人数达到选举要求，选举结果有效。

本届会员大会是在 FMC 会议室举行的，得到了 FMC 公司的大力支持和帮助，特此感谢！



中国北京市海淀区西直门北大街32号, 枫蓝国际中心B座写字楼11层1106室.
Tel: +86-10-82212866-6008, Email: ipec-china@ccpie.org, Website: www.IPEC-China.org

IPEC 中国辅料法规与质量管理论坛于 2014 年 6 月 27 日在上海成功举办

2014年6月27日 IPEC 中国在上海新国际博览中心举办了 IPEC 中国辅料法规与质量管理论坛, 近百名代表参加了会议, 中国药科大学涂家生教授以药用辅料标准的进一步探讨为题发表精彩演讲, IPEC 中国专家郑菁女士介绍了多国药用辅料管理概况, IPEC 中国专家李崇林先生介绍了美国 FDA IID (非活性物质数据库) 的意义及作用, Dr.Norbert Waldoefner 先生分享了药用辅料 GMP/GDP 审计特点及经验。

现将部分讲稿分享给与会代表 (下载密码已经发送至与会代表的电子邮箱), 下载地址: <http://www.china-pharm.net/download/flfgzl2014web/Default.aspx>

IPEC 中国接下来将举办:

PEPMAK 中国国际药用辅料与药包材展示论坛

展示时间: 2014 年 10 月 28 日-31 日

论坛时间: 2014 年 10 月 29 日

地点: 深圳会展中心

网址: <http://pepmak.china-pharm.net/>

展位预订优惠: 前 10 个参展企业将免费获得 2 个免费参会名额及 IPEC 指南一册

参会报名优惠: 前 30 个报名参会代表将免费获赠 IPEC 指南一册。

了解更多 IPEC 信息及最新活动, 请联系:

IPEC 中国秘书处:

电话: 010-82212866-6008

E-mail: ipec-china@ccfdie.org

新会员简介: 湖北葛店人福药用辅料有限责任公司

[湖北葛店人福药用辅料有限责任公司](#)是由湖北葛店人福药业有限责任公司投资控股的一家专业从事药用辅料的研发、生产和销售的医药企业。公司致力于成为专业化药用辅料行业的标杆企业, 以优秀的质量进入国际市场。

通过与武汉大学化学与分子学院、湖北省食品药品监督检验研究院建立联合实验室, 合作研发新型药用辅料。通过企业、高校以及科研机构的深度合作, 利用产学研结合的方式开发具有自主知识产权的高端药用辅料、享有自主发明权, 增强公司在药用辅料生产行业的市场竞争力。

目前我公司已取得62个药用辅料生产批文, 另有20多个品种正在研发和申报中。聚山梨酯系列、卡波姆系列等填补国内空白, 纤维素醚类独创工艺, 生产环保, 质量易控。

药用辅料生产基地严格按照新版GMP标准建设和生产, 同时建立有完善的质量控制体系, 对生产实施全过程动态管理, 确保产品质量的可靠性和稳定性。所有品种质量均符合中国药典2010版标准, 部分品种达到 USP、EP、JP标准。

公司以质量为生命, 客户为核心, 坚持以高标准生产, 力求为国内外客户提供高质量的药用辅料。



中国北京市海淀区西直门北大街32号, 枫蓝国际中心B座写字楼11层1106室.
Tel: +86-10-82212866-6008, Email: ipec-china@ccpie.org, Website: www.IPEC-China.org

■ [IPEC 国际动态]

IPEC 美国代表在 FDA OTC 专论听证会上提供了口头证言

3月26日, IPEC美国代表 David R. Schoneker (Vice Chair for Maker and Distributor Relations) 参加了FDA OTC专论听证会并代表IPEC美国提供了证言。Priscilla Zawislak (Vice Chair for Harmonization and Compendial Monographs) 和Katherine Ulman (Vice Chair for Science and Regulatory Policy) 通过网络参加了这个会议。在会上, David Schoneker 提供了有关多少个辅料在OTC药品中用作了“活性药物”。详情: <http://ipec-china.org/NewsDetail.asp?ID=157>

张丽颖随中国食品药品国际交流中心团组赴美国参加国际药用辅料美国大会

应国际药用辅料美国大会邀请, 经国家食品药品监督管理总局批准, 中检院包材所副所长张丽颖随中国食品药品国际交流中心团组于2014年4月27日至5月1日赴美国罗利参加了国际药用辅料美国大会。本次大会邀请了美国FDA高级专员、国际药用辅料协会联盟的多位知名专家及全球著名的药用辅料生产厂商、跨国公司等企业及研究单位代表参会。详情: <http://www.ipec-china.org/NewsDetail.asp?ID=161>

■ [法规新闻]

关于印发保健食品注册原辅料技术要求指南汇编（第一批）的通知

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局, 新疆生产建设兵团食品药品监督管理局, 保健食品审评中心: 为进一步规范和指导保健食品注册行为, 在总结既往保健食品注册工作的基础上, 我司组织制定了《保健食品注册原辅料技术要求指南汇编（第一批）》, 现予以印发。详情: <http://ipec-china.org/NewsDetail.asp?ID=156>

■ [其他新闻]

总局领导赴药品审评中心调研

2014年4月10日上午, 国家食品药品监督管理总局局长张勇、副局长吴浈到总局药品审评中心进行了调研。调研中, 张勇、吴浈同志深入审评工作一线查看了审评资料接收、登记、分类及资料管理等工作, 并到不同专业的审评岗位了解了审评工作的具体情况, 与中心领导班子和全体中层干部进行了座谈, 并听取了中心工作情况的汇报。详情: <http://ipec-china.org/NewsDetail.asp?ID=155>



中国北京市海淀区西直门北大街32号, 枫蓝国际中心B座写字楼11层1106室.
Tel: +86-10-82212866-6008, Email: ipec-china@ccpie.org, Website: www.IPEC-China.org

“国家食药监管” App 上线

日前, “国家食药监管” App 正式上线, 公众免费下载手机客户端后, 就能通过手机轻松浏览国家食品药品监管总局政府网站发布的信息, 随时随地查询食品药品基础数据, 方便快捷地掌握各项许可进度。

数据搜索功能是“国家食药监管” App 的一大亮点。“国家食药监管” App 有多个查询栏目, 可提供基础数据查询, 例如食品生产企业查询、国产保健食品查询、进口保健食品查询、国产药品查询、进口药品查询、国产医疗器械查询、进口医疗器械查询、进口化妆品查询、国产化妆品查询、进口化妆品查询, 在这些栏目输入注册号或企业名称等检索关键词, 相关信息瞬间就从海量数据中抓取出来。详情请: <http://ipec-china.org/NewsDetail.asp?ID=158>