



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 活动]	2
第二届国际药用辅料亚洲大会在京举行	2
■ [IPEC 国际动态]	2
新 IPEC 重大变更指南有望在年底完成	2
APV/IPEC 欧洲联合论坛 – 辅料新法规对于辅料供应商和药品行业的影响	2
国际药用辅料协会美国分会(IPEC-Americas)批准将其下属的 IPEA 审计项目出售给美国全 国卫生基金会 (NSF)	2
Aug. Hedinger 和 Merck 公司率先获得 Excipact 辅料第三方审计认证证书	2
第三届全球药典领导者会议在美举行	2
IPEC 美国公布 2014 年分委会会议时间表	3
IPEC 欧洲会员大会和研讨会时间	3
IPEC 欧洲质量与法规事务委员会工作会议	3
■ [法规新闻]	3
国家食品药品监督管理总局启用药品注册专用章等 68 枚行政许可专用印章	3
2013 年度仿制药质量一致性评价方法研究任务发布	3
关于药品标准提高工作再次征集样品的通知	3
国家食品药品监督管理总局关于启用新版药品注册申请表报盘程序的公告	4
国家食品药品监督管理总局办公厅关于无菌药品通过新修订药品 GMP 认证情况的通报	4
CFDA 药品审评中心发布了 “《灭菌/无菌工艺验证指导原则》上网征求意见的通知”	4
关于征求《药品注册管理办法》修正案意见的通知	4
■ [其他国际新闻]	4
美国 FDA 和欧洲 EMA 关于 QbD 的试点项目	4
■ [2014 IPEC • 中国 会员季度电话会议时间安排]	4



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]

第二届国际药用辅料亚洲大会在京举行

第二届国际药用辅料亚洲大会（ExcipientFest Asia 2013）于2013年11月19日-21日在北京国际会议中心举行。会议由中国医药国际交流中心、国际药用辅料联盟（IPEC Federation）共同主办，国际药用辅料协会（中国）有限公司（IPEC 中国）协办。来自国家食品药品监督管理总局药品化妆品注册司、中国食品药品检定研究院、国家药典委员会、中国标准研究院、中国药科大学以及国际药用辅料联盟、美国药用辅料协会、欧洲药用辅料协会、日本药用辅料协会、美国药典委员会、美国国家卫生基金会的专家先后在大会主旨论坛上发表演讲。中外知名的药用辅料生产企业、制药企业也分享了在科学、技术、GMP、审计等各方面的经验和案例。来自中国以及德国、日本、韩国的近180名代表出席了会议。

详情: <http://www.ipec-china.org/NewsDetail.asp?ID=125>

■ [IPEC 国际动态]

新 IPEC 重大变更指南有望在年底完成

来自IPEC美国和IPEC欧洲的代表在七月进行会谈，更新IPEC美国的重大变更指南。该指南于2001年发布，2009年更新，这是第三次修订也是IPEC美国和欧洲首次进行协调统一的版本。重大变更管理指南的主要目的是为评估药用辅料生产涉及的重大变更建立统一的指南，并以此确定是否需要就此变更告知辅料使用者和法规监管者。详情: <http://www.ipec-china.org/NewsDetail.asp?ID=112>

APV/IPEC 欧洲联合论坛 - 辅料新法规对于辅料供应商和药品行业的影响

IPEC欧洲和APV，将携手于2013年10月1-2日在德国柏林，举行关于新法规对辅料供应商和药品行业影响的论坛。此会议将着重在新法规对辅料供应商和使用者影响，比如EU GMP指南第5章的修订；FMD（风险评估指南）等等。详情: <http://www.ipec-china.org/NewsDetail.asp?ID=113>

国际药用辅料协会美国分会(IPEC-Americas)批准将其下属的 IPEA 审计项目出售给美国全国卫生基金会 (NSF)

美国全国卫生基金会（NSF）成立于1944，是一个独立的，不以营利为目的的非政府组织，专致于公共卫生、安全、环境保护领域的标准制订、产品测试和认证服务工作。IPEA成立于2000年，是隶属于IPEC Americas的第三方审计项目，也是唯一获得美国国家标准研究院（ANSI）认可的辅料GMP第三方审计项目。IPEA的整合将帮助NSF扩展辅料GMP的审计和认证服务。详情: <http://www.ipec-china.org/NewsDetail.asp?ID=114>

Aug. Hedinger 和 Merck 公司率先获得 Excipact 辅料第三方审计认证证书

德国辅料供应商Aug. Hedinger GmbH & Co. KG以及德国制药企业Merck KGaA成为前两家通过Excipact辅料第三方审计获得认证证书的公司。Excipact药用辅料认证为一项自愿性国际方案，由IPEC欧洲，IPEC美国，EFCG，FECC，PQG发起成立，为全球药用辅料制造商、供应商及分销商提供独立的第三方认证。详情: <http://www.ipec-china.org/NewsDetail.asp?ID=115>

第三届全球药典领导者会议在美举行

当地时间2013年9月20日第三届全球药典领导者会议（Global Summit of Pharmacopoeia，GSP）在美国巴尔的摩市举行，来



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

自巴西、智利、中国、欧洲、印度尼西亚、日本、哈萨克斯坦、韩国、墨西哥、菲律宾、俄国、泰国、乌克兰、英国、美国等国家和地区药典机构的45位代表出席了会议。另外有26位来自美国药典委员会相关专业委员会和药品生产企业界的代表以观察员的身份参加了会议。世界卫生组织Dr. Sabine Kopp女士专门为会议录制了视频报告。详情: <http://www.ipec-china.org/NewsDetail.asp?ID=116>

IPEC 美国公布 2014 年分委会会议时间表

IPEC美国公布2014年分委会会议时间表, 各委员会和分委员会会议将在IPEC美国总部, Arlington Virginia以下时间进行:

Feb. 24 – 27

May 12 – 15

Sept. 15 – 18

Dec. 8 – 11

详情: <http://www.ipec-china.org/NewsDetail.asp?ID=120>

IPEC 欧洲会员大会和研讨会时间

IPEC欧洲会员大会和研讨会将在近期内接受登记, 2014年1月30日此大会将再次在法国戛纳的Majestic酒店举行。本次大会将关注影响药用辅料供应商和使用者的及时和重要的信息, 包括关于供应链安全, 美国安全和创新法案, 以及其他影响中国和巴西辅料的法规进展。详情: <http://www.ipec-china.org/NewsDetail.asp?ID=121>

IPEC 欧洲质量与法规事务委员会工作会议

IPEC欧洲质量与法规事务委员会最近于10月10日召开工作会议, 对一系列项目的进展情况进行了总结汇报。特别需要指出的是IPEC/PQG联合起草的重大变更指南将于明年第一季度出版。详情: <http://www.ipec-china.org/NewsDetail.asp?ID=124>

■ [法规新闻]

国家食品药品监督管理总局启用药品注册专用章等 68 枚行政许可专用印章

根据《国家食品药品监督管理总局主要职责内设机构和人员编制规定》(国办发〔2013〕24号),自2013年7月15日起,启用“国家食品药品监督管理总局药品注册专用章”、“国家食品药品监督管理总局进口药品注册专用章”等68枚行政许可专用印章。原国家食品药品监督管理局行政许可专用印章同时废止。详情: <http://www.ipec-china.org/NewsDetail.asp?ID=108>

2013 年度仿制药质量一致性评价方法研究任务发布

国家食品药品监督管理总局于7月11日在官方网站上发布2013年度仿制药质量一致性评价方法研究任务, 并确定2013年度仿制药质量一致性评价品种名单和方法研究承担单位。根据《国家食品药品监督管理局关于开展仿制药质量一致性评价工作的通知》(国食药监注〔2013〕34号)要求作出此安排, 36家药品检验机构将遵从《仿制药质量一致性评价工作方案》确定的原则, 参照相关技术指导原则, 结合同品种的国家药品标准提高工作和国家药品评价性抽验工作, 做好评价方法的研究。建立与国外被仿制药生产企业及国内药品生产企业的沟通渠道, 收集市售样品, 以达到或接近国际先进水平为目标, 制定评价方法, 并按时报送中国食品药品检定研究院。详情: <http://www.ipec-china.org/NewsDetail.asp?ID=109>

关于药品标准提高工作再次征集样品的通知

根据国家“十一五、十二五”药品标准提高行动计划的总体要求, 自2008年起, 药典委已委托有关药品检验机构开展了4666个品种的样品征集、标准起草和复核工作。根据反馈情况, 目前尚有505个品种未收集到样品, 致使起草单位无法开展



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

标准修订工作。详情: <http://www.ipec-china.org/NewsDetail.asp?ID=111>

国家食品药品监督管理总局关于启用新版药品注册申请表报盘程序的公告

根据国务院《关于第六批取消和调整行政审批项目的决定》（国发〔2012〕52号）、原国家食品药品监督管理局《关于落实国务院决定做好第六批取消调整行政审批项目后续监管和衔接工作的通知》（国食药监法〔2012〕323号）及国家食品药品监督管理局“三定”方案的有关要求，我局对药品注册申请表报盘程序进行了调整，现予发布，自2013年10月1日起启用。详情: <http://www.ipec-china.org/NewsDetail.asp?ID=117>

国家食品药品监督管理总局办公厅关于无菌药品通过新修订药品 GMP 认证情况的通报

为全面掌握新修订药品生产质量管理规范（以下简称药品GMP）的认证情况，CFDA对目前通过认证的情况进行了统计分析。无菌药品GMP认证的总体情况为：截至2013年6月底，全国1319家无菌药品生产企业中有329家企业部分或全部通过新修订药品GMP认证，占全部企业数量24.9%。详情: <http://www.ipec-china.org/NewsDetail.asp?ID=118>

CFDA 药品审评中心发布了“《灭菌/无菌工艺验证指导原则》上网征求意见的通知”

为了规范无菌药品灭菌和无菌工艺的验证工作，药审中心成立了专题工作小组，经过前期的撰写和专家讨论，形成《灭菌/无菌工艺验证指导原则》征求意见稿，现在中心网站公开征求意见，时间至2013年10月20日。详情: <http://www.ipec-china.org/NewsDetail.asp?ID=119>

关于征求《药品注册管理办法》修正案意见的通知

为进一步加强药品注册管理工作，经过广泛调研和深入研究，我司对《药品注册管理办法》部分条款进行了修订，现以修正案的形式公开征求意见。详情: <http://www.ipec-china.org/NewsDetail.asp?ID=123>

■ [其他国际新闻]

美国 FDA 和欧洲 EMA 关于 QbD 的试点项目

美国 FDA 和欧洲药品管理局联合发布了 Q&A 文件，对第一次使用质量源于设计（QbD）元素平行评估新药申请(MAA)进行了概述。此次试点于 2011 年三月开始，着重对辉瑞公司提交给 FDA 和 EMA 的新药申请资料尤其是在质量/化学，生产工艺和控制 (CMC) 方面进行审阅。详情: <http://www.ipec-china.org/NewsDetail.asp?ID=122>

■ [2014 IPEC • 中国 会员季度电话会议时间安排]

季度电话会议前将向全体会员发出会议通知和议题。

第一季度	第二季度	第三季度	第四季度
2014年3月28日	2014年6月20日	2014年9月19日	2014年12月19日