

关于举办 药用辅料关联审评审批政策技术交流会的通知

各有关单位：

为更好地贯彻执行药用辅料关联审评审批相关政策法规，探索和讨论各药用辅料使用者、生产者等相关方在关联审评审批中所遇到的机遇和挑战，我协会与中国食品药品国际交流中心将于2019年3月28日在上海举行药用辅料关联审评审批政策技术交流会。此次交流会拟邀请监管部门领导、业界专家以及相关企业的代表参会并进行交流讨论。

此次交流会将就GMP的相关讨论、审评审批法规政策下生产者与使用者的合作共赢要点解析、一致性评价项目中辅料筛选的必要法规考量、实施药用辅料质量审核的方法和关键点、药用辅料变更相关研究技术指南的比较与讨论、药用辅料中美双报案例解析、制剂处方中药用辅料变更的考量与案例分享等话题展开交流与讨论（具体内容详见附件）。现将会议有关事项通知如下。

一、会议组织

主办单位：中国食品药品国际交流中心
国际药用辅料协会（中国）

二、时间与地点

时间：2019年3月28日

地点：上海药品审评核查中心（上海市浦东新路蔡伦路781号3楼报告厅）

三、报名及付费

会议免收会议费，交通食宿自理。会议场地有限，名额报满为止。IPEC 中国会员享有专属名额。凡欲参加会议代表，可登录国际药用辅料协会（中国）网站相关入口或扫描下方二维码在线报名。

系统将会在五个工作日内发送邮件，请您确保填写的邮箱正确。填写报名信息仅作为登记，不表示您已成功报名此会议，请以主办单位发送的参会确认书为准。预计报名截止日期为 3 月 15 日。

网址：<http://www.ipec-china.org/>

二维码：



四、联系方式

联系人：张莞宸

电话：010-82212866-6005

电邮：ipec-china@ccfdie.org

附件：会议日程

国际药用辅料协会（中国）

2019 年 3 月 4 日

会议日程

2019.3.28 (09:10 – 16: 50)		
时间	会议主题	演讲者
9:10	致辞	
9:20 - 10:05	GMP 的相关讨论	拟请上海药品审评核查中心
10:05 - 10:15	会间休息	
10:15 - 11:15	关联审评审批法规政策下生产者与使用者的合作 共赢要点解析	IPEC中国主席 王粟明
11:15-12:00	一致性评价项目中辅料筛选的必要法规考量	IPEC 中国前任理事 郑菁
12:00 - 13:00	午餐	
13:00 - 13:45	实施药用辅料质量审核的方法和关键点	EXCiPACT 中国顾问 程宁
13:45 - 14:30	药用辅料变更相关研究技术指南的比较与讨论	IPEC 中国副主席 田沁
14:30 - 14:45	会间休息	
14:45 - 15:30	药用辅料中美双报案例解析	IPEC 中国理事及行业分委会主席 毕勇
15:30 - 16:30	专题讨论： 制剂处方中药用辅料变更的考量与案例分享	主持人：IPEC 中国理事 贾颖君
16:30 - 16:50	现场互动问答	主持人
16:50	会议结束	