

中国食品药品国际交流中心

国药交〔2020〕42号

关于举办药用辅料法规交流会的通知

各有关单位：

为进一步落实药用辅料关联审评审批制度和监管工作有关要求，推动业界进一步了解药用辅料在制剂研发和生产全链条过程中的重要价值，促进企业对标国际先进标准，不断提高药用辅料质量，我中心将于2020年10月15日在南京举办药用辅料法规交流会，与10月14日-16日举办的CHINA-PHARM2020展览会、API China展览会、2020中国制药工程大会等共同打造覆盖药品研发与生产全生命周期、全产业链的制药工业交流与合作的平台。

交流会将邀请对药用辅料研究有经验的专家和国内监管机构代表，围绕药用辅料监管相关政策法规、2020版中国药典实施策略、中国药用辅料全球化进程中的考量、国内外药用辅料标准的建立与协调等相关话题展开讨论，解读《药品管理法》和《药品注册管理法》相关内容并分享实施经验（具体内容详见附件）。

现将会议有关事项通知如下：

一、会议组织单位

主办单位： 中国食品药品国际交流中心

协办单位： 国际药用辅料协会（中国）

国药励展展览有限责任公司

二、时间与地点

时间： 2020 年 10 月 15 日

地点： 南京国际博览会议中心（地址： 南京市建邺区江东中路 300 号， 电话：025-86753315）

三、收费标准

2020 年 9 月 25 日前注册并缴费的代表、IPEC 中国会员、Api 展览会展商可享优惠价格为： 1000 元/人。

2020 年 9 月 26 日起至 10 月 15 日会议现场注册， 会议费为： 1200 元/人。

会议注册费包含一天会议、会议资料、午餐。

四、报名及付费

凡欲参加会议代表，可登录 <http://www.ccfdie.org> 相关会议项目在线报名或扫描下方二维码在线报名， 报名截止日期为 10 月 10 日。



附件：药用辅料法规交流会日程



中国食品药品国际交流中心

2020年8月17日

(公开属性：依申请公开)

附件：药用辅料法规交流会日程

时间	议题	讲者
9:00-9:10	致辞	
9:10-9:50	“双法”对于关联审评审批下辅料监管的影响-《药品管理法》和《药品注册管理办法》	拟请国家药监局药品注册管理司
9:50-10:30	药用辅料和制剂关联审评审批的管理策略和审评原则	拟请国家药监局药品审评中心
10:30-10:40	会间休息	
10:40-11:20	2020版《中国药典》的实施策略及展望	拟请国家药典委
11:20-12:00	企业视角	药用辅料行业专家
12:00-14:00	午餐，参观药用辅料展馆	
14:00-14:40	药用辅料全球化进程中的关键要点和发展方向	拟请中国药科大学
14:40-15:20	新法规下药用辅料的选择与风险控制	拟请中检院
15:20-15:30	会间休息	
15:30-16:10	企业视角	制剂企业代表
16:10-16:40	国际药用辅料监管差异的应对与思考	IPEC 中国专家
16:40-17:10	交流与讨论	