

中国食品药品国际交流中心文件

国药交〔2019〕23号

关于举办第七届国际药用辅料中国大会的通知

各有关单位：

为进一步推进完善药品与药用原辅料包装材料关联审评审批制度，推进仿制药质量和疗效一致性评价工作，发挥国际交流平台的作用，利用国际先进的理念和技术服务于仿制药质量和疗效一致性评价工作，为我国药用辅料与制剂研发联动、药品研发链和产业链有机衔接搭建国际交流与合作的平台，帮助企业不断提高药用辅料质量，我中心与国际药用辅料联盟定于2019年7月17-18日在上海共同举办第七届国际药用辅料中国大会。

大会将紧紧围绕仿制药质量和疗效一致性评价工作，邀请中外监管部门、行业协会、科研院所、药品研发企业、药品生产

企业及药用辅料企业的专家与代表就国际药用辅料最新发展介绍，关联审评审批制度改革和监管完善的介绍、药典通则和 ICH 如何协调统一的思考、药用辅料和制剂关联审评审批时的要点考量、药用新辅料研发的展望、2020 版药典的编制情况专论和通则完成实施计划、仿药质量一致性的关键因素——药用辅料质量一致性等议题进行介绍（大会议题见附件）。现将大会有关事项通知如下：

一、会议组织

主办单位： 中国食品药品国际交流中心
国际药用辅料联盟

协办单位： 国际药用辅料协会（中国）有限公司

二、时间与地点

时间：2019 年 7 月 17-18 日

地点：上海

三、收费标准

会议注册费：2800 元/人

IPEC 中国会员注册费：2200 元/人

会议注册费包含两天会议、会议资料、自助午餐。

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 7 月 12 日。

报名同时请汇寄会议注册费至以下账户：

户名：中国食品药品国际交流中心

开户行：工商银行北京学院路支行



账号：0200025509006763272

汇款时请注明：辅料会议+代表姓名

五、联系方式

电话：010-82212866-6005/6002 张莞宸、孙辉

电邮：zhangwanchen@ccfdie.org sunhui@ccfdie.org

附件：第七届国际药用辅料中国大会议题

中国食品药品国际交流中心

2019年4月23日



第七届国际药用辅料中国大会议题

第一天主要议题

1. 国际药用辅料最新发展介绍
2. 关联审评审批制度改革和监管完善的介绍
3. 药典通则和 ICH 如何协调统一的思考
4. 药用辅料和制剂关联审评审批时的要点考量
5. 药用新辅料研发的展望
6. 2020 版药典的编制情况专论和通则完成实施计划
7. 仿制药质量一致性的关键因素——药用辅料质量一致性
8. 新技术新理念在中国药典药用辅料标准现代化过程中的应用案例
9. 成分及辅料多样性对 QBD 和药物性能的影响
10. 药用辅料杂质分析方法开发的考量与案例分析
11. 药用辅料第三方质量审核对于药用辅料生产者使用者供应链安全的探讨

大会第二天主要议题

1. 原辅包登记平台的更新及未来计划
2. 运输对于辅料稳定性的影响
3. 辅料风险评估指南的介绍及风险评估的要点
4. 专题讨论：辅料功能相关性一致性评价
5. 辅料中的基因毒性杂质- “Not typically a Problem!”
6. 非典型活性物质良好生产规范的考虑

备注：

1. 大会通知文件请登录 www.ccfdie.org 下载；
2. 演讲题目及演讲者介绍将持续添加和更新，会议中英文网址即将开通，届时敬请浏览查看更多会议进展信息，

<http://www.china-pharm.net/special/fldh>

3. 微信公众号，请扫描右侧二维码关注更多会议进展信息

