

中国食品药品国际交流中心文件

国药交〔2021〕54号

关于举办第八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，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，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、国际药用辅料协会（中国）定于2021年11月17-18日在北京共同举办第八届国际药用辅料中国大会。

大会将邀请监管部门、行业协会、科研院所、药品研发生产企业及药用辅料企业的专家与代表，围绕“原辅包”关联审评审

批制度改革和监管完善、原料药，药用辅料及包装材料关联审评审批管理的最近进展、经皮给药制剂仿制药评价中辅料质量研究、新型药用辅料发展趋势及其在制剂中的应用前景和风险考量、中国药典的执行策略和发展展望、FDA 启动新型辅料审评试点计划的相关要求、美国药典中 ICH Q3D 执行策略和考量等议题进行交流和探讨（大会日程见附件）。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
国际药用辅料协会（中国）

二、时间与地点

时间：2021 年 11 月 17-18 日

地点：北京河南大厦

三、报名办法及收费标准

凡欲参加会议代表，可登录中国食品药品国际交流中心网站在线报名。

2021 年 10 月 25 日前注册并缴费的代表可享优惠价格：2000 元/人（以费用到账时间为准）。2021 年 10 月 26 日起至会议现场注册，注册费为：2500 元/人。

IPEC 中国会员注册费：2000 元/人。

报名入口：

https://www.ccfdie.org/cms/cmsadmin/meeting/show/index.jsp?invest_id=1632893809127180

或扫描二维码：



注册费：（注册费含会议费、资料费、会期午餐）

报名同时请汇寄注册费至以下账户：

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：辅料大会+代表姓名

四、联系方式

电话：010-82212866-6011/6006 张莞宸、孙辉

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

附件：第八届国际药用辅料中国大会日程


中国食品药品国际交流中心
2021年10月28日

附件

第八届国际药用辅料中国大会日程

2021.11.17-18 北京

11月17日上午
IPEC 联盟介绍 IPEC 联盟
《药品注册管理办法》关于“原辅包”关联审评审批制度改革和监管完善的介绍 拟请国家药品监督管理局药品注册管理司
原料药，药用辅料及包装材料关联审评审批管理的最近进展 拟请药品审评中心
经皮给药制剂仿制药评价中辅料质量研究 拟请中国食品药品检定研究院
新型药用辅料发展趋势及其在制剂中的应用前景和风险考量 中国药科大学
11月17日下午
中国药典的执行策略和发展展望 拟请国家药典委员会
FDA 启动新型辅料审评试点计划的相关要求 IPEC 联盟
美国药典中 ICH Q3D 执行策略和考量 USP
药品生产监管中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
业界视角
11月18日上午
药用辅料中残留溶剂和元素杂质分析的方法学研究 拟请广东省药品检验所
业界视角
药用辅料生产者与使用者关于亚硝酸策略考量的最佳实践 IPEC 联盟
业界视角
11月18日下午
药用辅料方法学开发和研究的难点和解析 拟请江苏省食品药品监督检验研究院
辅料协会 IPEC 与美国注射剂协会关于辅料风险评估的联合指南 IPEC 联盟
辅料风险评估 IPEC 联盟
药用辅料变更研究的策略思考和执行原则

演讲题目及演讲者介绍将持续添加和更新，请登录中国食品药品国际交流中心网址
<http://www.ccfdie.org/> 查看