

## 第八届国际药用辅料中国大会

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 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 药品审评中心
经皮给药制剂仿制药评价中辅料质量研究 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 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
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
药用辅料稳定性研究的意义和实施要点的考量 卡乐康
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 广东省药品检验所
mRNA 制备及基于脂质的递送方案 默克
药用辅料生产者与使用者关于亚硝酸胺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技术难点和解析 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