

# 中国食品药品国际交流中心文件

食药交〔2017〕44号

## 关于举办第五届国际药用辅料中国大会的通知

各有关单位：

我中心与国际药用辅料联盟共同主办的第五届国际药用辅料中国大会将于2017年7月19-20日在北京举行。大会拟邀请中外监管部门、行业协会、科研院所、药品生产企业及药用辅料企业的专家与代表围绕全球药用辅料法规趋势、各国药典辅料比对、药用辅料关联审评审批、辅料风险评估与GMP、辅料与API的相容性研究等行业热点话题进行讲解与交流（大会议题见附件1）。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：2017年7月19-20日

地点：北京京都信苑饭店（海淀区什坊院6号）

### 三、收费标准

会议注册费：2600 元/人

IPEC 中国会员注册费：2000 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

参会代表可登录 <http://ef.china-pharm.net> 在线报名，也可发送电子邮件、传真报名（参会报名表见附件 2）。6 月 30 日为报名截止日期。

主办单位收到报名信息后将发送参会确认书，代表根据确认书汇寄会议费至如下账户：

户名：中国食品药品国际交流中心

账号：0200025509006763272

开户行：工商银行北京学院路支行（请注明会议号）

#### 五、联系方式

单位：中国食品药品国际交流中心

联系人：张莞宸、成建英

电话：010-82212866-6005/6008

电邮：[zhangwanchen@ccfdie.org](mailto:zhangwanchen@ccfdie.org) [chengjy@ccfdie.org](mailto:chengjy@ccfdie.org)

附件：1. 大会议题

2. 参会报名表

中国食品药品国际交流中心

2017 年 4 月 21 日



附件 1

## 大会议题

7月19日

### 全体大会

- 药用辅料关联审评审批法规详解
- 美国药用辅料整体监管方式
- 中国药用辅料的质量状况对仿制药质量一致性的影响
- 辅料与 API 在药品管理审评时的不同考虑

### 分组会议 A

- 辅料供应链安全考虑
- 跨国制药企业辅料供应商全球审计策略
- 辅料生产及检验中的数据完整性考虑

### 分组会议 B

- 注射用辅料功能性体内评价方式
- 各种类型辅料的安全性评估
- 药辅同源物质-法规和药典角度探讨

7月20日

### 分组会议 C

- 新药及生物药中辅料的审评要求
- ICH Q3D(元素杂质)在美国和欧洲的执行

--关联审评政策下药用辅料的选择和风险评估

## **分组会议 D**

--药用辅料和 API 的相容性研究

--中国药典辅料标准起草流程及考虑

--药品 GMP 检查中辅料相关要求

## **全体大会**

--中国药典辅料标准及指南的计划

--欧洲药典辅料标准开发和修订的流程

--欧洲药用辅料整体监管方式

--辅料关联审评审批新政下辅料行业的发展探讨

有关会议的最新安排及进展请登录 <http://ef.china-pharm.net> 查看

附件 2

## 参会报名表

2017 年 7 月 19-20 北京京都信苑饭店

单位名称				
单位地址			邮编	
联系人		电话		电邮
<b>参会人员信息</b>				
姓 名	部门与职务	手 机	电 邮	
费用合计				
开票信息				

备注：

1. 在线报名地址：<http://ef.china-pharm.net>
2. 最新会议日程及安排将在网上发布，请及时查看。