

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