

## 附件：药用辅料法规交流会日程

| 时间          | 议题                                  | 讲者             |
|-------------|-------------------------------------|----------------|
| 9:00-9:10   | 致辞                                  |                |
| 9:10-9:50   | 《药品管理法》、《药品注册管理办法》对关联审评审批制度下辅料监管的影响 | 拟请国家药监局药品注册管理司 |
| 9:50-10:30  | 药用辅料和制剂关联审评审批管理规定的介绍                | 拟请国家药监局药品审评中心  |
| 10:30-10:40 | 会间休息                                |                |
| 10:40-11:20 | 2020 版《中国药典》的实施策略以及对于药用辅料的编制考虑      | 拟请国家药典委        |
| 11:20-12:00 | 企业视角                                | 药用辅料行业专家       |
| 12:00-14:00 | 午餐，参观药用辅料展馆                         |                |
| 14:00-14:40 | 中国药用辅料全球化进程中的关键要点和发展方向              | 拟请中国药科大学       |
| 14:40-15:20 | 中国药用辅料标准建立与其他药典间的国际标准协调             | 拟请中检院          |
| 15:20-15:30 | 休息                                  |                |
| 15:30-16:10 | 企业视角                                | 制剂企业代表         |
| 16:10-16:40 | 国际药用辅料监管差异的应对与思考                    | IPEC 中国专家      |
| 16:40-17:10 | 交流与讨论                               |                |