

会议日程草案

7月19日 大会第一天	
7:30	注册与报到
8:50 - 9:00	欢迎辞
9:00 - 9:10	IPEC 联盟介绍 — Patricia, IPEC Federation
9:10 - 9:50	药用辅料备案管理办法及关联审评审批详解 — 张建武, CFDA 药化注册司
9:50 - 10:30	美国药用辅料整体监管方式 — Priscilla Zawislak, IPEC America
10:30 - 10:50	会间休息
10:50 - 11:30	固体药用辅料的质量状况对仿制药质量一致性的影响 — 孙会敏, 中检院包装材料与药用辅料检定所
11:30 - 12:10	辅料与 API 在药品关联审评时的不同考虑 — 赵孝斌, 原美国 FDA 仿制药办公室 (OGD) 高级审评员/博士
12:10 - 13:30	自助午餐
13:30 - 14:10	注射用辅料功能性体内评价方式 — 顾景凯, 吉林大学 教授
14:10 - 14:50	ICH Q3D(元素杂质)在美国和欧洲的执行 — Janeen, IPEC Federation
14:50 - 15:30	企业视角
15:30 - 15:50	会间休息
15:50 - 16:30	各种类型辅料的安全性评估- IPEC 美国 — Dave Schoneker, IPEC America
16:30 - 17:10	新药及生物药中辅料的审评要求 — IPEC 专家
17:10 - 17:30	交流

7月20日 大会第二天	
8:00	注册与报到
9:00 - 9:40	中国药典辅料标准及指南的计划 — 拟请药典委
9:40 - 10:20	欧洲药典辅料标准开发和修订的流程 — KEITEL Susanne, EDQM 总监
10:20 - 10:40	会间休息
10:40 - 11:20	药物制剂一致性评价中的处方和工艺因素研究 — 何仲贵, 沈阳药科大学 教授
11:20 - 12:00	企业视角
12:00 - 1:30	自助午餐

13:30 - 14:10	中国药品注册申请所用辅料的技术要求 —任连杰, CFDA 药审中心
14:10 - 14:50	欧洲药用辅料整体监管方式 —Patricia Rafidison, IPEC 欧洲
14:50 - 15:30	中美欧药用辅料管理比较及行业视角 —李崇林, IPEC 中国
15:30 - 15:50	会间休息
15:50 - 16:30	制药企业辅料供应商审计项目管理现状及趋势 —Adrian Bone, Executive Secretary of IPEC Federation
16:30 - 17:10	企业视角