

# 中国食品药品国际交流中心文件

食药交〔2018〕72号

---

## 关于举办2018年药品境外生产企业 检查沟通会的通知

各有关单位：

为加强进口药品质量监管，自2011年我国启动了进口药品境外生产企业检查工作，至2017年已对131个品种的进口药品开展了生产质量检查。2017年度药品检查报告（中英文版）由国家药品监督管理局于2018年6月8日向社会公开。报告中境外检查中发现的严重缺陷主要表现为生产工艺不一致；重大变更未及时向我国申报；注册申报资料的不真实；生产厂房设施、设备和生产操作行为等不能有效降低产品污染或混淆的风险；不能对不合格产品进行有效控制等问题。

为进一步加强药品境外生产企业对我国药品监管政策和相关

技术要求的了解，加强境外检查的风险交流，提升进口药品上市许可持有人和境外药品生产企业遵守中国药品法律法规的意识，增进企业对检查的支持度和配合度，在原国家食品药品监督管理总局药品化妆品监管司的支持和指导下，中国食品药品国际交流中心与原国家食品药品监督管理总局食品药品审核查验中心联合举办药品境外生产企业检查沟通会，会议日程附后。现将有关事项通知如下：

### **一、会议组织单位**

指导单位：原国家食品药品监督管理总局药品化妆品监管司

主办单位：中国食品药品国际交流中心

原国家食品药品监督管理总局食品药品审核查验  
中心

### **二、时间与地点**

会议时间：2018年8月23日至24日

会议地点：北京京都信苑饭店（地址：北京市海淀区什坊院6号，电话：010-63901166）

### **三、收费标准**

注册费：3000元/人（注册费含会议费、资料费、午餐）

### **四、报名办法**

凡欲参加会议代表，可登录中国食品药品国际交流中心网站相关入口或扫描下方二维码在线报名，相关信息请准确填写，报

名截止日期为 8 月 20 日。

中国食品药品国际交流中心网址：<http://www.ccfdie.org/>

二维码：



报名同时请汇寄会议注册费至以下账户：

户名：中国食品药品国际交流中心

开户行：工商银行北京学院路支行

账号：0200025509006763272

汇款时请注明：药品境外生产企业检查沟通会、汇款人公司名称和汇款人姓名。

## 五、联系方式

单位：中国食品药品国际交流中心

地址：北京市西直门北大街 32 号枫蓝国际中心 2 号楼 1106

室

邮编：100082

联系人：王睿

电话：010-82212866 转 6037

传真：010-82212857

电子邮箱：[wangrui@ccfdie.org](mailto:wangrui@ccfdie.org)

附件：药品境外生产企业检查沟通会日程

中国食品药品国际交流中心

2018年7月5日

(公开属性，依申请公开)



附件：

### 药品境外生产企业检查沟通会日程

时 间	内 容	主持人/主讲人
第一天（8月23日）		
9:00-9:15	欢迎词及开幕式	
9:15 - 10:00	中国进口药品上市后监管的要求	原总局药化监管司
10:00-11:00	药品境外检查相关管理的解读	原总局药化监管司
11:00-11:15	休息	
11:15-12:15	中国药品境外检查相关外事管理规定和要求	原总局国际合作司
12:15 - 14:00	午餐	
14:00-15:00	中国药品检查现状与趋势	审核查验中心
15:00-15:15	休息	
15:15 - 17:15	中国药品境外检查的基本情况与现场检查要求	审核查验中心
第二天（8月24日）		
9:00-10:30	进口药品临床试验数据核查要求与常见问题（一）	审核查验中心
10:30-10:45	休息	
10:45-12:00	进口药品临床试验数据核查要求与常见问题（二）	审核查验中心
12:00-14:00	午餐	
14:00-14.30	接受药品境外检查生产企业质量管理体系改进经验分享（一）	境外企业
14:30-15:00	接受药品境外检查生产企业质量管理体系改进经验分享（二）	境外企业
15:00-15:15	休息	
15:15 -16:15	药品生产数据管理的原则和要求	审核查验中心