

# 第六届国际药用辅料中国大会日程

2018年7月18-19日

## 第1天 7月18日，周三

议题	演讲人
IPEC 联盟介绍及计划	-Priscilla Zawislak, IPEC 联盟
原辅料监管制度介绍	-待定 (国家药品监督管理局)
ICH“药用辅料质量和安全标准统一”指南起草的介绍	-Janeen Skutnik, IPEC 联盟
药用辅料登记资料技术要求及和制剂共同审评时的考虑	-待定 (药品审评中心)
FDA 在药品审评时对不同类型辅料资料要求的考虑	-赵孝斌, 前 FDA 高级审评员
WHO: 良好药典实践及趋势	-Dr Sabine Kopp, 世界卫生组织
中国药典 2020 年的最新介绍-辅料专论&通则	-待定 (国家药典委员会)
欧洲药典辅料个论中如何设定功能性指标	-Keitel Susanne, 欧洲药品质量管理局
如何建立有意义的辅料标准-USP 观点	-Dr Catherine Sheehan, 美国药典委员会
未协调统一药典标准对行业的影响	-Dave Schoneker, IPEC 联盟

## 第2天 7月19日，周四

议题	演讲人
原辅包登记平台使用讲解	-待定 (药品审评中心)
药用辅料与药品共同审评下的一些思考	-待定 (IPEC 中国)

创新药品研发中制剂技术的早期介入及辅料的作用	-甘勇教授，上海药物所
药用辅料和药品中杂质的评估考虑	-涂家生教授，中国药科大学
辅料 GMP 风险评估及 IPEC-PQG GMP (2017 年) 介绍	-Adrian Bone , IPEC 联盟
制剂企业对辅料供应商的管理要求	-解馨，辉瑞制药
药用辅料供应链管理	-Frank Milek, IPEC 欧洲
制剂企业和药用辅料质量协议的重要性&IPEC 质量协议指南	-Priscilla Zawislak, IPEC 联盟

有关会议的最新安排及进展请登录 <http://www.ccfdie.org> 查看。