

2015 中国药包材及药用辅料监管与技术创新大会

(第二届) 日程 (9 月 29 日版)

2015年10月15日 大会第一天

上午: 8:30—9:00 全体大会 欢迎致辞 上海锦雪苑大酒店 会议厅			
主持人: 王云鹤 中国药品监督管理研究会副主任委员			
时间	主讲人	单位	内容
08:30-08:45	邵明立	国家食品药品监督管理局原局长/中国药品监督管理研究会会长	致欢迎辞
08:45-09:00		上海市政府领导	致欢迎辞
上午: 9:00—12:00 全体大会 主题论坛上海锦雪苑大酒店 会议厅			
09:00-10:00	侯惠民	中国工程院院士/中国药监研究会副会长	未来的药物新剂型和新技术
10:00-10:30	药化注册司领导	国家食品药品监督管理局	药包材与药用辅料管理政策的创新发展和实施计划
10:30-10:45	茶歇		
10:45-11:25	FDA/IPEC	美国/欧洲相关官员	美国/欧洲药用包材及药用辅料监管发展
11:25-12:05	木嶋敬二	日本医药品辅料协会 专务理事/日本药局方原案审议委员会会员	日本辅料的审批制度及质量的风险控制
12:05 -13:30	午餐		
下午 13:30—18:10第一会场药用辅料发展高级论坛 上海锦雪苑大酒店 会议厅研讨主题: 1. 药用辅料管理法规与审评技术要求研讨; 2. 药用辅料特性、质控与应用进展;			
主持人: 王彦 上海市食品药品包装材料测试所所长			
时间	主讲人	单位	内容
13:30-14:10	张玉琥	国家食品药品监督管理局药品审评中心	现行药用辅料技术审评策略与思考
14:10-14:40	Petervan Hoogevest	德国利益宝公司	磷脂用于药物制剂的实践研究 (A Practical View on the Use of Phospholipids in Pharmaceutical Formulations)
14:40-15:20	何仲贵	沈阳药科大学药学院教授/国家药典委员会药用辅料与药包材专业委员会委员	药品一致性评价的辅料与处方分析
15:20-15:35	茶歇		
15:35-16:15	潘卫三	沈阳药科大学教授	药用辅料对提高制剂质量影响
16:15-16:35	Karin Heimdahl	费森尤斯卡比公司全球法规事务副总裁	药包材及药品辅料在欧洲的监管
16:35-17:15	刘万卉	烟台大学药学院院长	新型注射级 PLGA 药用辅料在注射用微球中的应用
17:15-17:30	田沁	IPEC 中国主席	关于辅料关联审评的一些思考
17:30-18:10	陈昊	华中科技大学同济医学院药品政策管理研究中心研究员	我国药用辅料实施 DMF 管理制度探讨

下午 13:30—18:40 第二会场 药包材发展高级论坛 上海锦雪苑大酒店会议室三

研讨主题：（1）药包材管理法规与审评技术要求研讨；（2）药包材特性、质控与应用进展；

主持人：孙会敏 中检院包装材料与药用辅料检定所所长

时间	主讲人	单位	内容
13:30-14:10	高级审评员	国家食品药品监督管理总局药品审评中心	粉液双室袋产品风险控制分析与质量控制研究
14:10-14:40	华国平	江苏华兰药用新材料股份有限公司董事长	丁基胶塞及覆膜胶塞对注射用药物安全性影响的差别
14:40-15:20	杨会英	中检院包装材料与药用辅料检定所药包材技术审评办公室主任	药包材注册审评最新技术要求
15:20-15:35	茶歇		
15:35-16:05	徐海燕	百特（中国）投资有限公司研发中心毒理部主任研究员	药品包装材料毒理学评价方法探讨
16:05-16:45	林飞	中国食品药品检定研究院	医药用药包材原材料的毒理学安全性评价研究
16:45-17:20	赵霞	中检院包装材料与药用辅料检定所包材检测室副主任	注射剂用药包材的质量控制研究
17:20-17:35	张怡	广州法尔麦兰药物技术有限公司（华泽）	原辅料杂质分析及包材与药物相容性研究（Research for impurities in pharmaceutical substances & excipients and drug compatibility study with packaging materials）
17:35-18:10	贺瑞玲	中检院包装材料与药用辅料检定所包材检测室教授	玻璃类药包材的相容性研究的实验设计
18:10-18:40	张翠莲	北京协和医院教授	从临床用药安全性看辅料及药品包装的选择

2015年10月16日 大会第二天

上午 8:30—12:10 第三会场 药用辅料发展高级论坛 上海锦雪苑大酒店 会议厅

研讨主题：（1）2015 版中国药典与仿制药一致性评价；（2）药用辅料新辅料的研制；（3）辅料特性与应用介绍

主持人：孙会敏 中检院包装材料与药用辅料检定所所长

时间	主讲人	单位	内容
8:30-9:00	洪小栩	国家药典委员会副处长	2015 年版中国药典药用辅料编制概况及 DMF 信息管理系统介绍
9:00-9:20	曹亮	上海艾韦特医药科技有限公司（AVT）	全球上市脂肪乳的关键辅料分析
9:20-9:50	刘玉玲	中国医学科学院药物研究所药物制剂研究室主任	基于功能性高分子材料的新型释药系统及其质量评价策略
9:50-10:10	吴仁荣	江苏南京威尔化工有限公司总经理	注射级药用辅料生产及质量控制
10:10-10:30	张英鸽	军事医学科学院教授	靶组织中 NDDS 产生药物浓度的一元二次根理论研究
10:30-10:40	茶歇		
10:40-11:10	韩军	国家抗体药物与靶向治疗重点实验室首席科学家	仿制药一致性评价中药用辅料的作用
11:10-11:25	尹正龙	安徽山河药用辅料股份有限公司董事长	我国药用辅料产业面临的政策环境的困局
11:25-11:55	杨锐	中检院包装材料与药用辅料检定所药用辅料检测室负责人	注射级药用辅料的质量控制要求

12:10-13:30	午餐		
上午 8:30-12:20	第四会场 药包材发展高级论坛 上海锦雪苑大酒店 会议室三		
研讨主题: (1) 药包材管理法规研讨; (2) 药包材相容性研究; (3) 药包材特性与应用介绍;			
主持人: 王彦 上海市食品药品包装材料测试所所长			
时间	主讲人	单位	内容
08:30-09:00	蔡荣	上海市食品药品包装材料测试所副所长	食品包装材料的风险控制及安全性要求
09:00-09:20	顾雪梅	上海晟心医药包装材料有限公司	新 GMP 对输液包装材料的研发要求
09:20-09:50	张毅兰	国家食品药品监督管理总局上海药包材科研中心	药用玻璃容器的质量要求及内表面耐受性的考察
09:50-10:10	闫宝英	华仁药业股份有限公司	关联审评对药包材技术升级的新要求—冷冻干燥制剂对卤化丁基胶塞的专属需求
10:10-10:40	金宏	浙江省药品审评中心教授	与药包材相关的药品补充申请的技术要求
10:40-10:50	茶歇		
10:50-11:10	Patrick Carre	碧迪医疗器械(上海)有限公司(BD)质量总监	Smart Drug Delivery Solutions
11:10-11:40	徐敏凤	上海市食品药品包装材料测试所副所长	药物制剂及其包装材料的洁净度控制
11:40-11:50	刘利频	广州西唐机电有限公司	对药包材检测仪器的检验方法
11:50-12:20	俞辉	浙江省食品药品检验研究院包材所所长	药品包装容器和给药系统的风险控制
12:20-13:30	午餐		
下午 13:30-18:00	全体大会上海锦雪苑大酒店 会议厅		
主持人: 王浩 中国医药工业研究总院院长			
时间	主讲人	单位	内容
13:30-14:30	陈凯先	中国科学院院士	主题演讲
14:30-15:20	涂家生	中国药科大学教授/国家药典委员会药用辅料与药包材专业委员会副主任委员	制剂用新辅料的研究进展
15:20-15:35	茶歇		
15:35-16:15	冯国平	中国药品监督管理研究会药品包材与辅料监督管理研究专业委员会副主任委员	药包材管理政策的变革及行业与企业的应对策略
16:15-17:10	孙会敏	中国食品药品检定研究院包装材料与药用辅料检定所所长	药包材与药用辅料关联审评应对策略及 130 个药包材标准发布要求
17:10-17:30	侯惠民/王浩	中国工程院院士/中国药监研究会副会长	会议总结

***大会组委会保留对会议日程修改的权利, 大会日程以会议期间发布为准**

大会报名请联系: 联系人: 沈一

电话: 021- 60649107 传真: 021-65231286 手机: 18621185951

E-mail: ppme2015@126.com