

以临床需求为导向的药物研发

<Drug research and development based on Clinical demand oriented>

时间：9月9日下午 13:30-17:00

地点：江苏省苏州市苏州独墅湖世尊酒店 M9 会议室

分论坛主席：肖永红，浙江大学医学院第一医院传染病诊治国家重点实验室副主任，教授，主任医师，博士研究生导师

纪炜，中国医药包装协会资深会长，上海市食品药品包装材料测试所原所长

时间	议题	报告人
13:30-13:40	致辞 Welcome	
13:40-14:20	临床药学的角度下的输液发展新思维 New thinking of infusion development	王坚 南京市第二医院主任药师
14:20-15:15	规范β内酰胺类抗生素皮试 Specification for skin tests of β-Lactam antibiotics	杨帆 复旦大学附属华山医院院感科主任，教授
15:15-16:10	注册管理办法及相关配套法规解读 Discussion on Drug Registration Regulation and the supplementary documents	王宗敏 江苏省药品监督管理局行政审批处处长
16:10-16:45	粉液双室袋设计及标准设定 Design and specification setting of The dual-chamber bag kit	朱晓萍 苏州大冢制药医药法规部部长
16:45-17:00	讨论、总结	

演讲内容：

题目一：临床药学的角度下的输液发展新思维

摘要：从静脉输液发展史看输液包装给临床带来的优势，从临床药学的角度谈药物开发中包装的重要性

题目二：规范β-内酰胺类抗生素皮试

摘要：从临床使用角度，结合欧美日法规及国内法规谈β-内酰胺类抗生素皮试问题

演讲人：杨帆

背景：复旦大学附属华山医院院感科主任，抗生素研究所临床应用室主任；中华医学会细菌感染与耐药防治分会委员兼秘书长，上海市医学会感染与化疗分会候任主委，上海市医院协会医院感染管理专业委员会副主任委员，上海市抗菌药物合理应用与管理专家委员会委员兼办公室主任，中国医院协会医院感染管理专业委员会委员，中华预防医学会感染控制专业委员会委员，上海市医学会临床药学分会委员，中国医药教育协会感染疾病专业委员会常委，中国研究型医院学会感染性疾病循证与转化专业委员会副主任委员，培元、培英、培微计划专家委员会委员

题目三：注册管理办法及相关配套法规解读

摘要：针对新出台的配套法规，进行实操层面的解读等

新修订的《药品注册管理办法》已于7月1日实施，新办法在优化审评审批流程、鼓励创新、药品全生命周期监管等方面均进行了全面提升，药品注册管理体系也将发生变化；一系列的配套文件、技术指导原则已经下发或者正在下发的路上，我们唯有拥抱变化、才能适应变化。本次演讲我们将与同仁一起，从另一视角解读这些新法规带来的变化。

题目四：粉液双室袋标准设定

摘要：介绍粉液双室袋这一类即配型给药系统控制标准的设定相关考虑

演讲人：朱晓萍

背景：苏州大冢制药 医药法规部 部长

2007年毕业于南京医科大学，2008年进入苏州大冢制药，任职于医药法规部。主要从事粉液双室袋类产品、双室袋包装系统在中国的注册申报事务，

协助建立国内即配型粉液双室袋制剂相关技术指南，取得国内首个粉液双室袋制剂上市。