

合规、高质量发展，保障药用辅料产业链安全

Compliance and High-Quality Development to Ensure the Security of the Pharmaceutical
Excipients Supply Chain

时间：8月28日上午 09:30-12:00

地点：苏州吴中希尔顿逸林酒店 1F 多功能厅 3

承办单位：中国医药包装协会药用辅料专业委员会

分论坛主席：涂家生 中国药科大学药剂学教授、博士生导师，国家药典委员会委员

分论坛主持人：康笑博 中国医药包装协会副秘书长

时间	议题	报告人
09:00-09:40	国外药品审评机构对药用辅料的关注点 Key Focus Areas of Foreign Drug Regulatory Agencies Regarding Pharmaceutical Excipients	涂家生 中国药科大学药剂学教授、博士生导师，国家药典委员会委员
09:40-10:20	辅料的非临床安全性评价 Non-clinical Safety Evaluation of Excipients	胡晓敏 原国家药品监督管理局药品审评中心高级审评员
10:20-10:30	茶歇	
10:30-11:00	生物制药用原辅料的常见风险和质量要求 Risk Managemnet and Quality Requirements for Raw Materils and Exicipent Used in Biological Pharmaceuticals	顾明霞 药明生物 全球供应商质量管理负责人
11:00-11:30	中国药典 2025-药用辅料实施要点和符合性策略 Key points of CHP2025 implementation and compliance strategy for pharmaceutical excipients	宋郁 迪辅益贸易（上海）有限公司中国区法规经理
11:30-12:00	全球监管市场对药用辅料的法规要求分析 Analysis of Regulatory Requirements for Pharmaceutical Excipients in Global Regulated Markets	田沁 默克化工技术（上海）有限公司高级法规专家