

中国医药质量管理协会

关于举办药物注射剂再评价 研讨会的通知

尊敬的各位同行：

自 2018 年 5 月中国医药质量管理协会举办第一期注射剂再评价研讨会以来，企业和监管部门的注射剂再评价工作一直在有条不紊地推进中，注射剂再评价的法规也呼之欲出，目前已经到了关键时刻。为此，协会将基于行业近期关注的重点，对已上市注射剂再评价与新报注射剂研发的共性问题以及注射剂的国际研发、审评和质量管理的相关要求和案例进行深度研讨。现定于 2019 年 7 月 22 日-23 日在北京亮马河会议中心举办第二期注射剂再评价研讨会。

本次会议亮点：

1、国际国内注射剂专家同台演讲，就大家关注的注射剂监管和药典要求的历史沿革，临床使用安全问题，申报要求，研发关键风险点，原辅料质量要求，包材相容性研究，质量控制管理，GMP 现场检查等热点话题进行深入讨论；

2、邀请监管部门专家到会，对当前注射剂再评价的重点和方向与企业进行深入探讨，协助制药企业及时了解国家对注射剂再评价的政策文件及相关技术要求，把握正确方向；

3、建立参会人员与专家团队互动机制，会前收集企业疑难问题，会中回答疑难问题，会后协助企业解决这些疑难问题。做到在正确的时间，依靠正确的人，做正确的事，一次把事情做对的理念，避免时间，财力及物力的浪费！

有关会议演讲重点内容及日程安排请见附件。期待您的参加！

附件：

1. 会议日程
2. 部分演讲嘉宾简介
3. 会议报名表

中国医药质量管理协会仿制药分会

二〇一九年六月五日



附件 1:

会议日程

7 月 22 日

会议主持人：叶潮、叶玲

时间	内容	演讲者
8:30-9:20	美国，欧盟，拉美和日本注射剂法规和药典要求的历史沿革	Maritza Moncayo (美国)
9:20-10:10	中国药典和法规对注射剂要求的历史沿革	周建平(药典委员)
10:10-10:20	茶歇	
10:20-11:10	注射剂临床使用安全隐患及原因分析	李慧芬(药典委员)
11:10-12:00	解读药审中心（CDE）关于注射剂再评价思路	周立春(药典委员)
12:00-13:30	午休	
13:30-14:20	注射剂再性评价研发过程中存在的问题及思考	陶秀梅(诺康达医药)
14:20-15:10	注射剂再评价药学研发思路及风险防范措施	魏世峰(罗诺强施医药)
15:10-15:30	茶歇	
15:30-16:20	无菌灌装	崔强(华瑞制药)
16:20-17:30	注射剂生产中的质量控制（水系统及质量检测的方法和放行）	徐亮(美国默克)
		孙启杭（美国默克）
17:30-18:00	互动	

7 月 23 日

时间	内容	演讲者
8:30-9:20	注射剂原辅包材的中国药典要求	涂家生(药典委员)
9:20-10:10	注射剂包材相容性研究	陈申(美国)
10:10-10:30	茶歇	
10:30-11:20	美国 FDA、欧盟和拉美注射剂申报和评审的要求	陈申(美国)
		Maritza Moncayo (美国)
11:20-12:10	注射剂参数放行	钟光德(协会)
12:10-13:30	午休	
13:30-14:20	注射剂再评价现场检查要点	李萍(GMP 检察员)
14:20-15:30	互动	各位讲着
15:30-17:00	问题收集	

会议时间和地点

- 时间：2019 年 7 月 22-23 日
- 地点：北京亮马河会议中心
- 地址：北京市朝阳区东三环北路 8 号
- 签到时间：2019 年 7 月 21 日 16:00 开始
- 签到地点：北京亮马河会议中心

组织单位

主办单位：中国医药质量管理协会

承办单位：中国医药质量管理协会仿制药分会

支持单位：北京诺康达医药科技股份有限公司

宁波正力药品包装有限公司

报名方式

报名邮箱：cqap_2015@163.com

缴费说明

800 元/人，本次会议无会务费，企业只负担成本（用于午餐、茶歇、会场费、资料费）。有兴趣的企业请尽快报名缴费，名额有限，报满为止。

（温馨提示：由于会场在大使馆附近，会议人数需上报备案并安排保安人员，所以为了会议顺利进行请大家尽快报名缴费）

缴费方式

单 位 名 称：中国医药质量管理协会

开 户 银 行：工商银行北京市新街口支行

账 号：0200002909014432461

联系方式

中国医药质量管理协会仿制药分会办公室

电话：010-83816007 ； 邮箱：cqap_2015@163.com

傅雯婷：18513131507

孙新生：13911737376

附件 2.

演讲嘉宾简介

1. Maritza Moncayo

目前是 IRIS GLOBAL 总裁和发起人。该机构为美国制药企业（北美，南美，加勒比海）提供医药咨询服务。

Maritza 专注于药品监管事务，企业发展等方面领域的工作。Maritza 成功地指导制药企业把区域性监管和设想在当地有效的实施（包括市场准入，法规依从性，新产品注册，药品生命周期的管理）。

Maritza 应用整合理念，开创性思维，敏捷的智慧为基础，为美国制药企业走向南美以及南美制药企业进入美国市场发挥了开拓性的工作。

2. 周建平，药典委员

教授，博士生导师，现任中国药科大学药剂学教研室主任。国家药典委员会委员（药剂专业主任委员），中国药学会药剂专业副主任委员、理事，江苏省药学会和南京药学会药剂专业主任委员、常务理事；科技部 863 项目、国家自然科学基金和国际合作等项目审评专家，SFDA 和江苏省药品和保健食品审评专家，国家发改委药品价格审评专家。

承担完成了国家新药创制 " 新制剂与新释药系统研究 " 平台项目 1 项、国家重点科技攻关项目 3 项、国家自然科学基金（面上）项目 3 项和其他 10 项省部级重点项目；承担完成了 10 余项横向开发项目

及产业化转化项目等；获新药证书 5 本。申请新制剂、新载体、新技术国家发明专利 26 项，授权 16 项，研究成果达到国内领先水平。

3. 李慧芬，药典委员

主任药师，原北京市药品审评中心副主任，国家药品审评专家，第九届国家药典委员会委员。

4. 周立春，药典委员

中国医药质量管理协会仿制药分会专家顾问。曾任北京药检所所长助理，国家新药审评专家库专家，仿制药立卷审查研究小组成员，北京药监局新药研制现场核查资深专家，国家药典委化药专业委员会委员

5. 陶秀梅，北京诺康达医药科技有限公司总经理/董事长

沈阳药科大学硕士，上海交通大学药理学博士，国家食品药品监督管理总局博士后。副研究员/副高级职称，北京诺康达医药科技有限公司总经理/董事长。中国药学会《全球药讯》编委，北京理工大学生命学院专业硕士导师，北京市经济技术开发区纪委监委局 特聘监察员，北京市大兴区第五届人大代表，北京石油化工学院特聘教授。曾任职上海罗氏项目组长，德国 labtec 公司项目组长，河南羚锐制药有限公司北京药物研究院实验室主任/技术总监。迄今为止发表多篇论文著作。致力于突破由于载体材料和药物输送系统发展缓慢而严重制约创新药物智能制造技术发展的瓶颈，实现创新产品的快速临床和上市进程，由追赶者转化为标准制定者和领跑者。

6. 魏世峰，北京罗诺强施医药技术研发中心有限公司执行董事

北京医学院药学专业学士，美国明尼苏达大学药学专业博士。曾任美国罗氏制药公司资深研究员，从事注射剂产品及生物制剂注射剂产品的制剂研发，生产工艺开发和注射剂产品生产的技术服务。 曾任美国强生公司主任研究员和美国诺华制药公司资深院士，从事口服固体药物制剂产品开发中的全部药学工作。

7. 崔强，华瑞制药

毕业于沈阳药科大学制药系微生物制药专业，现任费森尤斯卡比华瑞制药有限公司微生物高级质量控制经理。长期从事制药行业微生物污染控制工作，熟悉实验室管理。

曾参加美国 PDA 协会的环境监测、参数放行等技术报告的撰写讨论工作。参与编写《药品 GMP 指南之无菌药品》、《湿热灭菌工艺的验证》、《现代医药工业微生物实验室质量管理与验证技术》等书，多次在 CFDA 高研院举办的讲座中进行专题演讲。

8. 徐亮，美国默克制药

9. 孙启杭，美国默克制药

10. 涂家生，药典委员

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（药用辅料和包材委员会副主任）、国家药品审评专家、美国药典会委员、江南大学 兼职教授、美国 University Of the Pacific 客座教授； AAPS（美国药学科学联合会）会员；中国药学会高级会员；

中国医药生物技术协会 常务委员；江苏省药师协会指导委员；《药物生物技术》、Asian Journal of Pharmaceutical Sciences 编委。

11. 陈申，美国

曾担任美国辉瑞制药基本健康部主任。她负责辉瑞制药外包加工领域的产品研究与开发，具有 20 多年注射剂研发，生产放大的工作经验，参与近 10 个上市产品的获批工作。陈申还担任过 Hospira 制药企业产品研发及生产部门主任，参与仿制药注射剂的研发，申报，生产及全球市场开拓。

12. 钟光德，医药质量管理协会专家

系江西中医药大学特聘教授，现为中国医药设备工程协会高级顾问，先后担任中国医药技术市场协会副理事长、中国医药设备工程协会副会长、四川省医药质量管理协会会长，曾担任国家食品药品监督管理局 2010 版 GMP 起草小组核心成员，新版 GSP、GLP、GCP 起草小组主要专家。

13. 李萍

临床药理硕士研究生毕业，副主任药师，上海市免疫规划专业委员会委员。曾在加拿大多伦多大学附属儿童医院工作 2 年余，在上海三甲医院从事合理用药、药品不良反应监测、药代动力学、新药临床试验等研究工作 15 余年。2000 年加入上海市食品药品监督管理局，至 2017 年年底（药品监管处副处长），主要从事生物制品、放射性药品、体外诊断试剂等药品生产监管(GMP)；不良反应监测(ADR)；特殊药品的管理等工作。

14. 叶潮，GSK，本次会议主持人

拥有 18 年制药和消费品行业经验。继 2000 年在美国俄亥俄州立大学药学院获得制药博士学位后，分别在美国雅培研发部，美国辉瑞供应链部门任职，2008 年返回中国在强生中国新兴市场创新中心负责亚太区 OTC 产品创新。2016 年加入 GSK CH 担任研发负责人。在 2007-2017 期间，叶潮在北京大学 IPEM 项目担任客座教授。

15. 叶玲，本次会议主持人

北京清华大学学士和硕士、美国德克萨斯大学奥斯汀分校博士，于 1993 年至 2011 年在多家美国医疗行业的跨国公司工作。她于 2012 年加入北京信汇科技，担任两家制药公司的总经理。2016-2019 年在一家创业公司做罕见病孤儿药的研发。2007 年至 2017 年，叶玲博士任北京大学 IPEM（国际制药工程管理）硕士项目的兼职教授。她的非传统的互动式教学方法和风格受到学生和项目管理团队的高度赞扬。

附件 3.

会议报名表

姓名		职务	
手机		邮箱	
工作单位			
通讯地址			
开票信息	专票 ☐		普票 ☐
	发票抬头		
	税 号		
	银行账号		
	开户银行		
	地 址		
	电 话		
报名邮箱	cqap_2015@163. com		