

第六届国际药用辅料中国大会日程

2018年7月18-19日 北京京都信苑

大会第1天

议题	演讲人
IPEC 联盟介绍及计划	Priscilla Zawislak , IPEC 联盟
原辅料监管制度改革介绍	国家药品监督管理局药化注册司
ICH 关于辅料的思考	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	袁利佳, 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	宋宗华, 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

大会第2天

议题	演讲人
原辅包登记平台使用讲解	王利华, 药品审评中心
药用辅料风险及关键技术对策	孙会敏, 中国食品药品检定研究院
创新药品研发中制剂技术的早期介入及辅料的作用	甘勇, 上海药物所
药用辅料和药品中杂质的评估考虑	涂家生, 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.china-pharm.net/special/fldh/> 查看