

中国药品监督管理研究会文件

药监研〔2019〕008号

关于举办第四届中国药品监管科学大会的通知

各有关单位：

第四届中国药品监管科学大会将于2019年10月20日在北京召开。

本次大会以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，坚持“不忘初心、牢记使命”，探讨新体制下按照新要求迎接新挑战。研究药品监管系列改革政策的目标要求、推进举措及落实进程等问题。为科学监管、医药卫生事业发展和公众用药安全有效提供有价值的智力支持。

大会组委会诚邀各省、自治区、直辖市药品监督管理部门，科研院校、医疗机构、医药企业、相关行业协会等领导及有关人员参加此次盛会。现将有关事项通知如下：

一、大会主题

新体制 新要求 新挑战 ——药品科学监管服务公众健康

二、会议组织

指导单位：国家药品监督管理局

主办单位：中国药品监督管理研究会

三、大会报告（内容实时更新中，详见官网）

时间：2019年10月20日 地点：北京会议中心会议楼报告厅

时间	内容	演讲人
开幕式	大会主旨报告	国家药品监督管理局领导
上午	创新药临床研究	杨宝峰 中国工程院院士 哈尔滨医科大学原校长
	我国新体制下基本药物管理	国家卫生健康委员会领导
	新体制、新形势下现行医保政策	国家医疗保障局领导
下午	我国医药行业发展趋势	吴海东 工业和信息化部消费品工业司副 司长
	新《药品管理法》修订要点解析	刘 沛 国家药品监督管理局政策法规司 巡视员
	2020年版中国药典编制工作最新进展	张 伟 国家药典委员会秘书长
	粤港澳大湾区建设与中医药发展新机遇	李楚源 广州医药集团董事长

四、分论坛报告

论坛一：药品使用监管论坛（内容实时更新中，详见官网）

时间：2019年10月21日 地点：北京会议中心六号楼第二会议室

时间	内容	演讲人
上午	中国临床药品使用综合评价进展	国家卫生健康委员会领导
	药品说明书的规范性与风险控制——以新型抗肿瘤药为例	国家药品监督管理局药品审评中心领导
	药品安全的监管科学（药品的硬度与温度）	药物信息协会领导
	待定	香港院校专家
	医疗大数据与药品安全	临床药学专家
	药品风险管控与临床最大化的智慧	临床药学专家
	真实世界研究与药品安全信息发现	科研院校专家

论坛二：生物制品监管论坛（内容实时更新中，详见官网）

时间：2019年10月21日 地点：北京会议中心六号楼第一会议室

时间	内容	演讲人
上午	我国生物制品监管与质量标准体系建立	中国食品药品检定研究院生物制品检定所领导
	2020年版中国药典三部治疗性生物制品收载与标准提高	郭中平 国家药典委员会处长
	生物技术药物质量控制研究	饶春明 中国食品药品检定研究院生物制品检定所主任
	重组药物活性测定生物学统计	陈 钢 上海市食品药品检验所研究员
	基因治疗药物质量控制研究	李永红 中国食品药品检定研究院生物制品检定所博士

论坛三：医疗器械监管论坛（内容实时更新中，详见官网）

时间：2019年10月21日 地点：北京会议中心八号楼会议厅

时间	内容	演讲人
上午	《中国医疗器械行业发展报告（2019）》新书发布会	王宝亭 中国药品监督管理研究会副秘书长
	深化审评审批制度改革，推动医疗器械行业健康发展	邀请国家药品监督管理局医疗器械注册司负责人
	实施科学监管，保障医疗器械安全有效	邀请国家药品监督管理局医疗器械监管司负责人
	认真贯彻国务院、国家局有关政策，深化审评审批制度改革	邀请国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心负责人
	进一步提高不良反应事件监测能力和水平	邀请国家药品监督管理局不良反应监测中心负责人

论坛四：药包材与辅料监管论坛（内容实时更新中，详见官网）

时间：2019年10月21日 地点：北京会议中心八号楼多功能厅

时间	内容	演讲人
上午	致欢迎辞	侯惠民 中国工程院院士
	原料药、药用辅料及药包材与药品制剂共同审评审批及国家药品标准执行	国家药品监督管理局药品注册管理司领导
	药物智能制剂与智能制造时代的科学监管	王 健 药物制剂国家工程研究中心副主任、中国药品监督管理研究会药品包材与辅料监管研究专委会副主任委员
	生物制剂用凝胶缓释辅料及制剂的研发	涂家生 中国药科大学教授、国家药典委员会药用辅料和包材专业委员会主任委员
	注射剂一致性原辅包的技术要求	国家药品监督管理局药品审评中心专家
	基于 SWATH-MS 技术的药用大分子辅料体内外精准分析	顾景凯 吉林大学生命科学院唐敖庆特聘教授、药物代谢研究中心主任

下午	《中国药典》2020年版)第四部药用辅料标准和药包材通则体系的建立	国家药典委员会领导
	制剂与辅料的关联安全性研究与评价	国家药品监督管理局药品审评中心专家
	新型辅料和前药技术提高药物生物利用度研究	何仲贵 沈阳药科大学教授、辽宁省药物制剂工程技术研究中心主任
	药包材的自身稳定性和完整性风险评价技术研究	赵 霞 中国食品药品检定研究院主任药师
	现行关联审评制度下原辅包适用性指导和分析解读	国家药品监督管理局药品审评中心专家
	口服降血糖多肽制剂及关键辅料的促吸收机制的研究进展	甘 勇 中科院上海药物研究所研究员、课题组长
	注射剂用原辅包材无菌风险控制	行业专家
	原辅包与制剂共同审评审批应用引领及药用辅料和药包材选择性相容性研究	孙会敏 中检院包装材料与药用辅料检定所所长、中国药品监督管理研究会药品包材与辅料监管研究专业委员会主任委员
	现场答疑	

五、时间与地点

时间：2019年10月20日-21日

地点：北京会议中心（北京市朝阳区来广营西路88号）

六、大会注册及费用

注册方式：

1、网站注册：<http://9530.medmeeting.org/cn>

2、APP注册：请扫描以下二维码注册



会议费用（含材料及午餐费，不含交通和住宿费）：

1、各省、自治区、直辖市药品监督管理局，新疆生产建设兵团市场监督管理局，各计划单列市和副省级城市市场监督管理

局，上述单位参会代表免 2 人注册费；

2、中国药品监督管理研究会个人会员免交注册费，单位会员免 2 名代表注册费；

3、2019 年 9 月 20 日（含）前（以交费为准）注册，2000 元/人，2019 年 9 月 20 日之后和现场（以交费为准）注册，2300 元/人。

参会人数控制在 1200 人之内，超出名额，不再受理注册。

七、联系方式

联系人：邹珊珊、李奇洋

电 话：13699217721 、010-82210562

邮 箱：zss95777@163.com、Lj19870829@163.com

