

# 中国药品监督管理研究会文件

药监研〔2021〕124号

## 关于举办第五届中国药品监管科学大会的通知 (第二轮)

各有关单位：

第五届中国药品监管科学大会将于2021年8月7-8日在北京召开。

本次大会深入贯彻习近平新时代中国特色社会主义思想，准确聚焦进入新发展阶段、贯彻新发展理念、构建新发展格局的战略需要，积极围绕实现十四五发展规划和二零三五远景目标，重点研究复杂国际发展环境和新冠肺炎疫情给药品监管带来的新情况、新问题、新挑战、新举措，助推药品监管体系和监管能力现代化，促进医药产业高质量发展。

大会诚邀研究会会员代表，各省（区、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

新发展阶段、新发展理念、新发展格局—监管科学助推药械妆产业高质量发展

### 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

合作单位：国家药品监督管理局药品审评中心、国家药品监督管理局信息中心、国家药品监督管理局高级研修学院、中国健康传媒集团、中国食品药品国际交流中心、阿斯利康投资(中国)有限公司

### 三、大会报告（内容实时更新中，详见官网）

时间：2021年8月7日 地点：北京会议中心会议楼报告厅

| 时间          | 内容                                   | 演讲人  |
|-------------|--------------------------------------|--|
| 09:00-09:40 | 局领导讲话                                | 国家药品监督管理局领导  |
| 09:40-10:20 | 医药行业“十四五”规划                          | 拟请工信部消费品工业司领导  |
| 10:20-11:00 | 中药守正创新                               | 张伯礼 中国工程院院士,天津中医药大学名誉校长,“人民英雄”国家荣誉称号获得者  |
| 11:00-11:40 | 生物药领域的监管科学                           | 王军志 中国工程院院士、中国食品药品检定研究院学术委员会主任委员、生物制品检定首席专家                                    |
| 11:40-12:20 | 创新医疗器械与监管科学                          | 王迎军 中国工程院院士、华南理工大学教授、校长、国家人体组织功能重建工程技术研究中心主任                                   |
| 13:30-14:10 | 新冠疫情后时代医药发展                          | 刘昌孝 中国工程院院士、天津药物研究院名誉院长、终身首席科学家和学术委员会主任、释药技术与药代动力学国家重点实验室主任                    |
| 14:10-14:50 | 中国 Best-in-class 和 First-class 创新药之路 | 王晓东 美国国家科学院院士、北京生命科学研究所所长、资深研究员  |
| 14:50-15:20 | 国际专家视频报告                             | Michelle Rohrer F. Hoffmann-La Roche Ltd. & Genentech 全球药品开发注册和法规部负责人、高级副总裁、博士 |

|             |                        |                                |
|-------------|------------------------|--------------------------------|
| 15:20-16:00 | 新时代肿瘤临床开发新思考           | 何 静 阿斯利康全球肿瘤研发高级副总裁、全球研发中国中心总裁 |
| 16:00-16:40 | 深化医疗器械审评制度改革，提高审评质量和效率 | 孙 磊 国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心主任      |
| 16:40-17:20 | 深化审评审批制度改革，促进产业高质量发展   | 孔繁圃 国家药品监督管理局药品审评中心主任          |

#### 四、分论坛报告

#### 论坛一：细胞治疗产品开发与监管论坛（内容实时更新中，详见官网）

时间：2021年8月8日 地点：北京会议中心6号楼第一会议室

| 时间          | 内容                                 | 演讲人                      |
|-------------|------------------------------------|--------------------------|
| 08:30-08:40 | 领导致辞                               | 中国药品监督管理研究会领导            |
| 08:40-09:05 | 细胞治疗前沿进展                           | 张毓教授                     |
| 09:05-09:50 | 细胞治疗药品国外监管进展 Video 45' - 美国，欧盟，日本  | 科济范勇博士-US，诺华-EU，武田-Japan |
| 09:50-10:15 | 细胞治疗药品开发和本地化生产：关注、风险和挑战-工业界视角      | 安诺瓴路药业 CEO               |
| 10:30-10:55 | CAR-T 细胞治疗 IIT 和注册临床研究的经验和挑战-研究者视角 | 王建祥教授                    |
| 10:55-11:20 | 细胞治疗药品的全流程医院质量管理                   | 王永增博士，合源生物               |
| 11:20-11:45 | 细胞治疗药品的质量管理-工业界视角                  | 崔卫东博士，复星凯特               |
| 11:45-12:10 | 细胞治疗的商业化临床使用 Video                 | 药明巨诺 US CMO              |
| 13:30-14:00 | 细胞治疗药品注册监管的现状、挑战和展望                | 拟邀请国家药品监督管理局药品注册管理司领导    |
| 14:00-14:30 | 细胞治疗药品注册申请药学问题分析和建议                | 拟邀请国家药品监督管理局药品审评中心专家     |
| 14:30-15:00 | 细胞治疗药品注册申请非临床问题分析与建议               | 拟邀请国家药品监督管理局药品审评中心专家     |
| 15:00-15:30 | 细胞治疗药品注册申请临床审评问题分析与建议              | 拟邀请国家药品监督管理局药品审评中心专家     |
| 15:30-16:00 | 细胞治疗药品的质量控制和检验                     | 拟邀请中国食品药品检定研究院专家         |

|             |                          |   |
|-------------|--------------------------|---|
| 16:00-16:30 | 细胞治疗药品注册现场和 GMP 核查经验和要求  | 马岩松 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心专家               |
| 16:30-17:00 | GMP 附录-细胞治疗产品征求意见稿-介绍和解读 | 拟邀请国家药品监督管理局食品药品审核查验中心/药品审评检查长三角/大湾区分中心 |
| 17:15-18:15 | Panel discussions:       | Panel 成员：下午专场 speakers                  |

## 论坛二：药品流通监管论坛（内容实时更新中，详见官网）

时间：2021年8月8日 地点：北京会议中心6号楼第二会议室

| 时间          | 内容                          | 演讲人  |
|-------------|-----------------------------|--|
| 08:30-08:40 | 开场及致辞                       | 相关领导   |
| 08:40-09:00 | 药品流通领域立法进展和监管趋势             | 拟邀请政府有关部门领导                                    |
| 09:00-09:20 | 促进基本药物配备使用加强药品供应保障          | 拟邀请政府有关部门领导                                    |
| 09:20-09:40 | 落实医药价格和招标信用评价制度 促进医药行业高质量发展 | 拟邀请政府有关部门领导/行业专家                               |
| 09:40-10:10 | 药品智慧监管发展规划与实践               | 拟邀请国家药品监督管理局信息中心领导                             |
| 10:10-10:40 | 医药现代物流发展现状及监管趋势             | 唐民皓 中国药品监督管理研究会药品流通监管研究专委会副主任委员、上海市食品药品安全研究会会长 |
| 10:40-11:10 | “互联网+医疗健康”背景下的药品流通新格局       | 拟邀请行业专家  |
| 11:10-11:55 | 对话环节：药品流通产业高质量发展路径探析        | 杨悦 清华大学药学院研究员、博士生导师<br>政府领导、行业专家、企业代表          |
| 11:55-12:00 | 会议总结                        |  |

## 论坛三：药用辅料与包材监管论坛（内容实时更新中，详见官网）

时间：2021年8月8日 地点：北京会议中心8号楼多功能厅

| 时间 | 内容 | 演讲人 |
|----|----|-----|
|----|----|-----|

|             |                                 |   |
|-------------|---------------------------------|---|
| 08:30-08:40 | 致欢迎辞                            | 中国药品监督管理研究会领导                                   |
| 08:40-09:20 | 新政下“原辅包”变更和登记政策法规最新解读           | 拟邀请国家药品监督管理局药品注册管理司                             |
| 09:20-10:00 | 药用新辅料的安全性评估及审评要求                | 拟邀请国家药品监督管理局药品审评中心专家                            |
| 10:00-10:40 | 创新制剂用辅料的研发和技术要求                 | 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            |
| 10:50-11:30 | 已上市生物制品变更事项及申报资料要求              | 拟邀请国家药品监督管理局药品审评中心专家                            |
| 11:30-12:10 | 关键辅料助推新型制剂产业发展                  | 王 健 中国药学会工业药剂学专业委员会主任委员                         |
| 13:30-14:10 | 中药制剂开发中辅料的作用研究                  | 张永文 南京中医药大学教授、原国家药品监督管理局药品审评中心专家                |
| 14:10-14:50 | 药物与辅料的相互作用及其对制剂行为的影响            | 钱 锋 清华大学药学院副院长、教授                               |
| 14:50-15:30 | 药用新辅料 CD-MOF 与制剂应用研究            | 张继稳 中国科学院上海药物研究所研究员                             |
| 15:40-16:20 | 3D 打印技术在个性化调剂领域的研发              | 郑爱萍 军事医学科学院教授                                   |
| 16:20-17:00 | AI (人工智能) 引领药用辅料与制剂的研发与大数据系统的建立 | 欧阳德方 澳门大学教授                                     |
| 17:00-17:40 | 仿制药药用辅料数据库的 AI 设计与开发            | 孙会敏 中国食品药品检定研究院教授、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主任委员 |

#### 论坛四：监管科学论坛（内容实时更新中，详见官网）

时间：2021年8月8日 地点：北京会议中心8号楼会议厅

| 时间          | 内容            | 演讲人   |
|-------------|---------------|---|
| 09:00-09:10 | 领导致辞          | 周乃元 国家药品监督管理局科技和国际合作司副司长                                    |
| 09:10-09:50 | 药品全产业链的监管科学思考 | 刘昌孝 中国工程院院士、天津药物研究院名誉院长、终身首席科学家和学术委员会主任、释药技术与药代动力学国家重点实验室主任 |

|             |                          |  |
|-------------|--------------------------|--|
| 09:50-10:30 | 符合中医药特色的中药管理模式及标准研制探讨    | 郭兰萍 中国中医科学院中药资源中心主任                            |
| 10:30-11:00 | 欧美监管机构附条件批准/加速审批实例分析报告   | 武阳丰 北京大学药品医疗器械监管科学研究院副院长、北京大学临床研究所常务副所长        |
| 11:00-11:30 | 发展药品监管科学 助力新时代药品监管       | 黄 哲 沈阳药科大学药品监管科学研究院执行副院长                       |
| 11:30-11:50 | 参数放行在我国转化实施可行性研究分析       | 刘燕鲁 原北京市药品监督管理局安监处处长、现中国医药质量管理协会专家             |
| 13:30-14:00 | 药品监管科学工具方法开发的科学思维与案例     | 杨 悦 清华大学药学院研究员、博士生导师                           |
| 14:00-14:40 | 新药临床期间药物警戒和风险控制          | 智会静 长春金赛药业有限责任公司药物安全总监、亦弘青年研究学者                |
| 14:40-15:20 | 缓控释固体制剂生产过程在线智能监控监管科学研究  | 臧恒昌 国家药品监督管理局药物制剂技术与评价重点实验室主任、山东大学药品监管科学研究院副院长 |
| 15:20-16:00 | 中国美丽产业崛起的中国梦             | 金利泰 温州医科大学国际教育学院院长                             |
| 16:00-16:40 | 基因细胞治疗法规体系               | 杨 萌 罗氏（中国）投资有限公司 中国技术法规政策负责人、亦弘青年研究学者          |
| 16:40-17:20 | 真实世界研究的方法学进展             | 廖珊妹 百济神州生物统计部资深总监                              |
| 17:20-18:00 | 创新药全生命周期的准入管理在新环境下的思考和策略 | 陈 怡 GBI health 首席顾问、上海创奇健康发展研究院生物医药创新中心（筹）负责人  |

## 论坛五：国际仿制药论坛（内容实时更新中，详见官网）

时间：2021年8月8日 地点：北京会议中心会议楼第20会议室

| 时间          | 内容                   | 演讲人                   |
|-------------|----------------------|-----------------------|
| 09:00-09:05 | 开幕致辞                 | 中国药品监督管理研究会领导         |
| 09:05-09:35 | 中国仿制药一致性评价相关法规解读     | 拟邀请国家药品监督管理局药品注册管理司领导 |
| 09:35-10:05 | 国内仿制药一致性评价申报审评常见问题解析 | 拟邀请国家药品监督管理局药品审评中心专家  |

|             |                             |  |
|-------------|-----------------------------|--|
| 10:05-10:35 | ICH 仿制药指南和国际高仿药研究情况分享       | 江晓晖 前美国 FDA 药品评价和研究中心仿制药部研究与标准办公室主管、博士 |
| 10:35-11:45 | 国际仿制药实践案例分享                 | 跨国制药企业代表                               |
| 11:45-12:15 | 讨论环节                        |  |
| 12:15-12:20 | 会议总结                        |  |
| 13:30-14:00 | 国家带量采购中选仿制药临床疗效与安全性真实世界研究   | 张 兰 北京宣武医院药学部主任、教授                     |
| 14:00-14:30 | 中国仿制药一致性评价工作进展              | 拟邀请国家药品监督管理局药品审评中心专家                   |
| 14:30-15:00 | 华海药业国际化战略的实践与思考             | 郭晓迪 华海药业股份有限公司首席科学家兼制剂研究院院长、博士         |
| 15:00-15:30 | DMPK 对新药开发与 BE 研究的助力作用与案例分析 | 李敬来 国科卓越（北京）医药科技研究有限公司创始人、博士           |
| 15:30-16:30 | 仿制药一致性评价过评案例分享（暂定）          | 齐鲁制药药物研究院口服制剂研发总监                      |
| 16:30-17:00 | 讨论环节                        |  |
| 17:00-17:05 | 会议总结                        |  |

## 论坛六：医疗器械监管论坛（内容实时更新中，详见官网）

时间：2021 年 8 月 8 日 地点：北京会议中心东会议厅

| 时间          | 内容                             | 演讲人                         |
|-------------|--------------------------------|-----------------------------|
| 09:00-09:05 | 会议致辞                           | 中国药品监督管理研究会领导               |
| 09:05-09:40 | 拟定：“学习贯彻新版《医疗器械管理条例》深化审批制度改革”  | 拟邀请国家药品监督管理局医疗器械注册管理司领导     |
| 09:40-10:15 | 拟定：“加强医疗器械风险管控，保障公众用械安全有效”     | 拟邀请国家药品监督管理局医疗器械监督管理司领导     |
| 10:15-10:55 | 拟定：“创新医疗器械审评制度，提高审评质量和效率”      | 高国彪 国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心党委书记 |
| 10:55-11:30 | 拟定：“学习新版《医疗器械管理条例》，保障公众用械安全有效” | 于清明 国药控股股份有限公司董事长、党委书记      |

## 论坛七：药品使用监管论坛（内容实时更新中，详见官网）

时间：2021年8月8日 地点：北京会议中心会议楼第10会议室

| 时间          | 内容                    | 演讲人                                   |
|-------------|-----------------------|---------------------------------------|
| 08:30-08:50 | 会议致辞                  | 中国药品监督管理研究会领导<br>中国药师协会               |
| 08:50-09:20 | 药品上市技术审评报告风险分析和控制解读   | 国家药品监督管理局药品审评中心专家                     |
| 09:20-09:50 | 乳腺癌治疗领域的新进展           | 待定                                    |
| 10:10-10:40 | 建立我国药品使用风险管理体系的探索     | 张亚同 北京医院药学部副主任                        |
| 10:40-11:10 | 真实世界临床数据在上市后药品再评价中的应用 | 封宇飞 北京人民医院药剂科主任                       |
| 11:10-11:40 | 医疗机构药品遴选与综合评价         | 赵志刚 北京天坛医院药剂科主任                       |
| 11:40-12:00 | 会议总结                  | 苏乐群 中国药品监督管理研究会药品使用<br>监管研究专业委员会副主任委员 |

### 五、时间与地点

时间：2021年8月7日-8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：

<https://meeting.lcmice.com/?conferenceId=94>

##### 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部门代表免2人注册费；



2、中国药品监督管理研究会个人会员免收注册费，单位会员免收2名注册费；

3、普通参会代表在2021年7月16日（含）前（以交费为准）注册，2000元/人，2021年7月16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

## 八、注意事项

大会及各分论坛讲演内容可能会做微调，以现场发布为准。

## 各分论坛秘书处

### 论坛一：细胞治疗产品开发与监管论坛

联系人：刘 娟

电 话：13910114349

### 论坛五：国际仿制药论坛

联系人：马文利

电 话：13901185677

### 论坛二：药品流通监管论坛

联系人：王宝敏

电 话：18810533714

### 论坛六：医疗器械监管论坛

联系人：李 美

电 话：18601989933

### 论坛三：药用辅料与包材监管论坛

联系人：张元媛

电 话：010-82210382

### 论坛七：药品使用监管论坛

联系人：耿莉莉

电 话：18101370949

### 论坛四：监管科学论坛

联系人：邵 华

电 话：010-62210739

## 附件一

# 公对公相关业务（转账及发票信息）反馈表

### 一、收款单位信息：

开户名称：中国药品监督管理研究会

开户行：中信银行北京分行营业部

银行账户：7111010182600429770

注：汇款时请在摘要中写明：监管科学大会注册费，以及参会单位、人数及姓名

### 二、付款单位信息：

单位名称：

单位税号：

开户银行、账号：

地址、电话：

注：本次会议提供增值税电子普通发票，请确保所填信息准确无误，一律以电子表格提交（禁止图片及PDF形式）

### 三、付费方式：

转账

### 四、联系人

姓名：

联系电话：

备注：

\***请将本表（电子版）及汇款凭证**发送邮件至904906821@qq.com。

\*联系人：尹子龙 15810142759

## 附件二

# 北京会议中心附近酒店推荐信息

参会代表请自行预订

### 北京万世名流酒店

地址：北京朝阳区北苑东路顾家庄桥北300米北苑中街  
北苑东路以西

电话：010-84930055

网站：www.steigenbergermaximilian.com.cn

直线距离：1.26 公里

前往方式：打车约14元 用时11分钟

公交/569路 顾家庄桥西站下车 用时 30 分钟

直线距离：2.81 公里

前往方式：打车约19元 用时15分钟

公交/569路 小营北路站下车 用时 50 分钟

### 北京紫玉度假酒店

地址：北京朝阳区紫玉东路1号近北辰购物中心

电话：010-64917488

网站：www.bjzydjjd.e-fa.cn

直线距离：1.77 公里

前往方式：打车约18元 用时14分钟

公交/569路 北苑路大屯北站下车 用时 50 分钟

### 北京立根酒店

地址：北京朝阳区北苑东路350号近北苑中街

电话：010-61600008

网站：www.ligenhotel.com

直线距离：1.34 公里

前往方式：打车约14元 用时10分钟

公交/569路 顾家庄桥西站下车 用时 30 分钟

### 北京中奥马哥孛罗大酒店

地址：北京朝阳区安立路78号近第五大道钱柜KTV

电话：010-59636688

网站：www.marcopolobeijing.cn

直线距离：2.32 公里

前往方式：打车约18元 用时16分钟

公交/569路 北苑路大屯北站下车 用时 50 分钟

### 北京时腾商务酒店

地址：北京朝阳区北苑路82号近地铁5号线大屯东路

电话：010-52055355

网站：www.bjshitenghotel.com

直线距离：2.26 公里

前往方式：打车约18元 用时16分钟

公交/569路 北苑路大屯站下车 用时 40 分钟

### 北京中奥凯富国际酒店

地址：北京朝阳区慧忠北里301号近安立路

电话：010-56936699

网站：www.comfort-suites-hotel.cn

直线距离：2.54 公里

前往方式：打车约18元 用时13分钟

公交/466/984/905路 慧忠北里站下车 用时40分钟

### 北京蝶尚精品酒店

地址：北京朝阳区慧忠北里105号（安立路路西京师  
科技大厦）近大屯北路

电话：010-84044133

网站：www.shangdie-hotel.cn

直线距离：2.37 公里

前往方式：打车约17元 用时12分钟

公交/984/905/特11路 华汇商厦站下车 用时40分钟

### 北京天骄凯旋酒店

地址：北京朝阳区北苑路170号3号楼近凯旋城

电话：010-59273899

网站：www.bjtjkxjd.e-fa.cn

### 北京众奥美达大酒店

地址：北京朝阳区慧忠北里214号近北辰东路与大屯  
北路交汇东路往东200米

电话：010-64809988

网站：www.ramahabeijing.com

直线距离：2.71 公里

前往方式：打车约19元 用时15分钟

公交/466/984/905路 慧忠北里站下车 用时 40 分钟

## 附件三

# 交通信息

### 首都机场 - 北京会议中心

- (1) 出租车：机场高速至北五环，往西至顾家庄桥的“北京会议中心”出口，沿着路标行驶，即可到达，费用约 70 元左右。
- (2) 机场快轨：在 T2 航站楼乘坐机场快轨（airport express subway towards Dongzhimen）到达三元桥站，在三元桥站转地铁十号线（巴沟方向），在惠新西街南口转地铁五号线（天通苑北方向），到大屯路东站下车，搭乘 569 路公交车到北苑桥东站下车步行 10 分钟至会议中心，全程大约两小时十五分钟。也可在三元桥站直接搭乘出租车到达北京会议中心。
- (3) 机场大巴：搭乘机场大巴六号线（首都机场-奥运村）在奥运村站下车（8am-9pm，票价 16 元），步行 450 米至中科院地理所，乘坐 617 路公交车至辛店村站，步行约 20 分钟至会议中心。也可在奥运村站搭乘出租车直接到达北京会议中心。

### 火车站 - 北京会议中心

- (1) 北京西客站：乘 99 路/21 路至军事博物馆，换乘地铁一号线至东单站，换乘地铁五号线至大屯路东站 B1（东北口），换乘 569 路至北京会议中心。
- (2) 北京站：乘地铁二号线至崇文门站，换乘地铁五号线至大屯路东站 B1（东北口），换乘 569 路至北京会议中心。
- (3) 北京南站：乘地铁四号线至宣武门站，换成地铁二号线至崇文门站，换乘地铁五号线至大屯路东站 B1（东北口），换乘 569 路至北京会议中心。

### 自驾车

北五环自西向东或自东向西，在顾家庄桥东西均有“北京会议中心”出口，沿路标行驶，即可到达。

### 会议地址

北京会议中心（北京朝阳区来广营西路 88 号）

电话：010-84901668、010-84901458/1459

