

附件 1:

会议日程

3 月 25 日 大会第一天

8:45—12:00 全体大会

中国药用辅料管理新监管模式的思考和探索
中国药典和美国药典的合作
中国药典 2015 版介绍: 辅料专论和总则
ICH Q3D: 元素杂质指南, 企业如何做好准备以符合要求

13:00—17:00 分组论坛及研讨班

辅料 DMF 制度 (监管方、生产方、使用方、第三方的视角)
药用辅料法规质量管理实践国外经验分享
第三方审计
有机硅作为促进药物输送平台的应用

3 月 26 日 大会第二天

8:50—12:00 全体大会

近年来药用辅料抽验情况与风险控制点
GDUFA 法案对仿制药生产商的影响- 从法规的角度谈如何进入美国市场
欧洲药品市场对辅料的法规要求
美国及全球药品申请过程中对辅料的审评要求介绍

13:00—16:30 分组论坛及研讨班

药用辅料的稳定性, 药剂剂型及安全: 行业和学术视角
磷脂作为药用辅料的应用与发展
脂肪乳制剂研究进展
脂质体制剂研究进展

演讲题目及演讲者介绍将持续添加, 请登录 <http://ef.china-pharm.net> 查看