

中国医药国际交流中心文件

国药交发〔2014〕10号

关于举办药品质量管理研讨会系列活动的通知

各有关单位：

2013年我中心与国家食品药品监督管理总局食品药品审核查验中心（原总局药品认证管理中心）共同举办了新修订药品GMP实施技术交流会和2013中国制药工程年会，受到了监管机构、企业和学术机构的一致好评，为提升我国药品质量管理水平和药品生产技术交流起到了积极作用。

今年为满足广大药品生产企业的需求，更好地推动药品GMP的实施，解析药品认证检查中的热点、难点问题，增进药品监管部门与生产企业之间的交流沟通，我中心将与国家食品药品监督管理总局食品药品审核查验中心再次合作，举办药品质量管理研讨会等系列活动。

详细活动安排如下：

一、会议组织单位

主办单位：

中国食品药品国际交流中心（原中国医药国际交流中心）

承办单位:

华东理工大学 GMP 研究中心

上海质量协会医药委员会

二、时间与地点及主题

1. 药品质量管理春季研讨会（会议日程见附件一）

时间：2014 年 4 月 23 日-24 日

地点：上海 华东理工大学徐汇校区逸夫楼演讲厅（上海市梅陇路 130 号）

主题：新版药品 GMP 计算机系统、无菌制剂、固体制剂验证研讨

2. 药品质量管理夏季研讨会

时间：2014 年 7 月 29 日-30 日

地点：北京

主题：新版药品 GMP 新增附录法规研讨

3. 2014 中国制药工程年会（与国际制药工程协会 ISPE 合作）

时间：2014 年 10 月 28 日-30 日

地点：深圳

主题：药品质量管理政策与权威学术国际交流

夏季研讨会及 2014 中国制药工程年会日程将陆续在 www.ccpie.org 网站公布。

三、会议费用

药品质量管理研讨会每期注册费：2600 元/人

注册费含会议费、资料费、会间茶歇、会议两天午餐。

2014 中国制药工程年会注册费：3800 元/人

注册费含会议费、资料费、会间茶歇、会议期间午餐。

如报名三场会议，享受 9 折优惠。

四、报名办法

凡欲参加会议代表，请填写附件报名表传真至 010-82212857 或登录 www.ccpie.org 在线报名，报名截止日期为会前 5 天。

报名确认后请汇寄会议注册费至以下账户：

户名：中国医药国际交流中心

开户行：工商银行北京学院路支行

账号：0200025509006763272

汇款时请注明：药品质量管理

五、联系方式

单位：中国食品药品国际交流中心

地址：北京市西直门北大街 32 号枫蓝国际中心 B 座写字楼 1106 室

邮编：100082

联系人：朱枫

电话：010-82212866-6018 传真：010-82212857

电子邮箱：zf@ccpie.org

附件：1、药品质量管理春季研讨会日程

2、药品质量管理研讨会系列活动报名表



附件 1:

药品质量管理春季研讨会日程

(4 月 23-24 日, 上海华东理工大学徐汇校区逸夫楼演讲厅)

4 月 23 日:

8:30 – 8:45	国家食品药品监督管理总局食品药品审核查验中心 (原药品认证管理中心) 致辞
-------------	---------------------------------------

主讲人: 夏跃坚 药品认证管理中心外请教授,

李建强 高级验证经理, 上海康淳信息科技有限公司

8:45 – 10:20	新修订药品 GMP 细则讲解: 计算机系统验证
10:20 – 10:50	茶歇
10:50 – 12:00	计算机系统验证案例简介——HPLC
12:00 – 14:00	午餐

主讲人: 张睿 赛诺菲 (中国) QA 经理

14:00 – 15:30	计算机系统验证案例简介——药厂 ERP (SAP 系统) 系统验证
15:30 – 16:00	茶歇
16:15 – 17:15	计算机系统验证案例简介——药厂 ERP (SAP 系统) 系统验证

4 月 24 日:

主讲人: 王社义, 诺华 (中国) QA 总监

8:45 – 10:30	分析方法及其验证 (包括清洁方法)
10:30 – 10:50	茶歇
10:50 – 12:00	分析方法及其验证 (包括清洁方法)
12:00 – 14:00	午餐

主讲人: 夏禄华 贝朗德验证主管

14:00 – 15:55	制剂生产工艺验证 (包括无菌制剂)
15:55 – 16:15	茶歇
16:15 – 17:15	制剂生产工艺验证 (包括无菌制剂)

夏季研讨会二 (7 月 29-30 日, 北京) 与 2014 中国制药工程年会 (10 月 28-30 日, 深圳) 的详细日程将陆续公布于 www.ccpie.org 网站。

附件 2:

药品质量管理研讨会系列活动报名表

单位名称		邮政编码	
单位地址			
联系人		电话	传 真
职 务		手机	E-mail
注册费: A: 春季研讨会: 2600 元/人; B: 夏季研讨会: 2600 元/人; C: 2014 中国制药工程年会: 3800 元/人;			
参加人员			
姓名	部门与职务	手机	E-mail
			参加会议
			☐ A ☐ B ☐ C
			☐ A ☐ B ☐ C
			☐ A ☐ B ☐ C
			☐ A ☐ B ☐ C
			☐ A ☐ B ☐ C
付费及发票 一、会议费金额: 会议费合计: _____ 二、付费方式: ☐ 转账 户名: 中国医药国际交流中心 账号: 0200025509006763272 开户行: 工商行北京学院路支行 ☐ 在线支付 在线报名后可以选择在线支付: www.ccpie.org/ (请进入会议入口报名)			
三、发票 发票抬头: _____			
领取方式: ☐ 邮寄至单位地址 ☐ 会议现场领取 ☐ 其他_____			

请填写后发送传真到 010-82212857 或电子邮箱 zf@ccpie.org