

# 中国医药教育协会

药教协字[2018]第 171 号

## 2018 全国药品质量授权人高峰论坛暨 中国医药教育协会制药技术专业委员会成立大会

### 一、论坛背景

质量授权人是贯彻执行药品质量管理的法律、法规，组织和规范企业药品生产质量管理工作的法律带头人。为建立健全质量授权人制度，真正释放其在药品安全监管工作中的能力和职权，避免再次发生长生生物事件中质量授权人失职现象，中国医药教育协会将于 2018 年 12 月 19 日在北京举办“全国药品质量授权人高峰论坛”。论坛旨在引导企业构建以质量授权人为核心的管理团队，将药品质量授权人制度与现有其它监管制度充分融合，科学有效地发挥职责，提高药品质量安全。

制药技术的规范与创新是广大人民群众用药安全的基石。为解决国内制药企业在质量体系建立、操作流程规范、生产工艺、验证技术、过滤、微生物检验、实验室管理、法规理解及人员投入等领域存在的实际问题，中国医药教育协会决定成立制药技术专业委员会。该专委会将以制药技术为主体，以科学发展为基调，规范中国制药技术标准，引领制药技术先进理念，组织、协调、指导、促进制药产业向规范化、标准化、创新化发展。中国医药教育协会将于 12 月 19 日在北京举办“制药技术专业委员会成立大会”。

### 二、时间地点

论坛时间：2018 年 12 月 19—20 日（18 日全天报到）

论坛地点：北京·金龙潭大饭店

### 三、参会对象

- 中外制药生产企业董事长、总经理、副总经理、工厂厂长、药品质量授权人；
- 各地药监部门和药品检验所相关人员；
- 中外制药生产企业总工程师、研发总监、技术总监、生产总监、质量总监；
- 中外制药工厂车间主任/工艺员、实验室人员、检验部人员、工程验证等相关人员；
- 科研院所/高校机构的药学专业人员、药物分析人员、实验室研究人员。

### 四、组织机构

主办单位：中国医药教育协会

承办单位：中国医药教育协会专家委员会

中国医药教育协会制药技术专业委员会

协办单位：北京飞天伟业国际管理顾问有限公司

### 五、会议事项

1、此次高峰论坛除药品质量授权人内容外，还将有质量体系、药品研发与技术转移、药品生产管理和工程技术、GxP 合规与确认实践、实验室化学分析、实验室管理、微生物检测技术等六个版块。大会拟邀请中国工程院、国家药监局药品审评中心、国家药典委员会、省/市药检所、诺华制药、誉衡药业等专业人士针对国际领先技术、制药企业现状及未来发展趋势等进行深入探讨交流。

2、论坛费用：2800 元/人（含中餐），住宿、交通费用自理。

3、联系方式：制药技术专业委员会（筹）组委会

李老师 13331177930 吴老师 15510572152

邮箱 [cnptpc@163.com](mailto:cnptpc@163.com)

附件：

- 1、《2018 全国药品质量授权人高峰论坛日程安排》
- 2、《2018 全国药品质量授权人高峰论坛报名回执表》

中国医药教育协会

2018 年 11 月 22 日

## 附件 1

## 2018 全国药品质量授权人高峰论坛日程安排

制药技术专业委员会成立大会		2018 年 12 月 19 日 主持人：中国医药教育协会 贾万年
时间	演讲主题	演讲单位/嘉宾
09:00-09:10	制药技术专业委员会成立大会开幕辞	原国家食药监总局副局长 张文周
09:10-10:20	制药技术专业委员会成立大会	中国医药教育协会会长 黄正明
10:20-10:40	全体合影	
10:40-11:10	CDE 对真实世界证据和适应性临床设计的审评考量	中国工程院院士 樊代明
11:10-12:00	药品质量授权人职责与产品质量管理实践	诺华制药 李鸿阳
A 质量体系版块		2018 年 12 月 19 日 主持人：奥星集团 张 新
时间	演讲主题	演讲单位/嘉宾
13:30-14:15	工艺验证与持续工艺确认（上）	誉衡药业 王卫兵
14:15-15:00	工艺验证与持续工艺确认（下）	誉衡药业 王卫兵
15:00-15:15	茶 歇	
15:15-16:00	制药质量体系的核心要素——纠正和预防措施	奥星集团 张 新
16:00-16:45	基于风险控制的变更管理	誉衡药业 王卫兵
B 药品研发与技术转移版块		2018 年 12 月 19 日 主持人：北京宏汇莱科技有限公司 吴伯冬
时间	演讲主题	演讲单位/嘉宾
13:30-14:15	药物研发质量管理运行中的难点控制和最佳实践	积成医药 罗瑞昌
14:15-15:00	研发质量管理体系 GMP 覆盖范围与执行	积成医药 罗瑞昌
15:00-15:15	茶 歇	
15:15-16:00	技术转移过程中的质量风险管理	国家药典委员会委员 李云霞
16:00-16:45	如何管理一个技术转移项目使其符合 GMP 要求	国家药典委员会委员 李云霞

C 药品生产管理和工程技术版块		2018年12月20日 主持人：苏州柯里特信息科技有限公司 陈科研
时间	演讲主题	演讲单位/嘉宾
9:00-9:45	药品生产过程工艺验证的常见缺陷	江苏省局认证审评中心 焦灵利
9:45-10:30	冻干曲线优化技术与工艺放大	Telstar 康瑜
10:30-10:45	茶 歇	
10:45-11:30	新厂房建设常见的验证确认缺陷与应对策略	国家 GMP 检查员 刘艳春
11:30-12:00	如何做好药品生产企业现场检查缺陷整改	国家 GMP 检查员 刘艳春
D 实验室专区版块		2018年12月20日 主持人：飞天教育 李桐桐
时间	演讲主题	演讲单位/嘉宾
9:00-9:45	QC 数据审核和数据可靠性保证	国家药典委员会委员 余立
9:45-10:30	实验室数据审核——从监管者的角度	国家药典委员会委员 余立
10:30-10:45	茶 歇	
10:45-11:30	分析方法验证	北京市药品检验所 张洁萍
11:30-12:00	实验室 OOS 调查研究	北京市药品检验所 张洁萍
E GxP 合规与确认实践版块		2018年12月20日 主持人：苏州柯里特信息科技有限公司 陈科研
时间	演讲主题	演讲单位/嘉宾
13:30-14:15	药品合规现状评价和研究	国家药监局药品审评中心
14:15-15:00	如何建设合规稳定的信息化 GMP 质量管理体系	洛施德 GMP 咨询 许哲毓
15:00-15:15	茶 歇	
15:15-16:00	生命周期方法的工艺验证与数据统计分析	宏汇莱科技 李宏业
16:00-16:45	基于生命周期模型的清洁验证	宏汇莱科技 李宏业
F 微生物实验室管理版块		2018年12月20日 主持人：飞天教育 李桐桐
时间	演讲主题	演讲单位/嘉宾
13:30-14:15	微生物实验室常见问题分析	北京市药品检验所 刘文杰
14:15-15:00	微生物实验室生物安全管理	北京市药品检验所 刘文杰
15:15-16:00	薄膜过滤法微生物检测的风险及其控制	北京市药品检验所 刘文杰
16:00-16:45	药品微生物实验菌种的保存和鉴定	北京市药品检验所 刘文杰

## 附件 2

## 2018 全国药品质量授权人高峰论坛报名回执表

单位名称					
通讯地址					
联系人			职 务		
联系方式			电子邮箱		
参会代表名单					
姓名	性别	部门	职务	移动电话	QQ 号码
组委会	联系人：李老师 13331177930          QQ 咨询：2850627563 联系人：吴老师 15510572152        QQ 咨询：2850627575 邮 箱： <a href="mailto:cnptpc@163.com">cnptpc@163.com</a>				
汇款信息	会议承办：北京飞天伟业国际管理顾问有限公司 开户银行：中国银行北京大运村支行 银行账号：323 356 035 226				