

中国药品监督管理研究会文件

药监研〔2019〕056号

关于举办第四届中国药品监管科学大会的通知 (第二轮)

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”，探讨在新体制下，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 |
|-------------|----------------------|---|
| 09:00-09:50 | 大会主旨报告 | 国家药品监督管理局领导 |
| 09:50-10:30 | 新时代生物医药前沿与创新 | 陈志南 中国工程院院士 肿瘤细胞生物学和生物技术 药物专家 空军军医大学国家分子医学 转化科学中心主任 |
| 10:30-11:10 | 《药品注册管理办法》修订情况报告 | 王 平 国家药品监督管理局药品注 册管理司司长 |
| 11:10-11:50 | 《药品管理法》解读 | 李国庆 国家药品监督管理局政策法 规司一级巡视员 |
| 13:30-14:10 | 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 |
| 14:10-14:50 | 2020年版《中国药典》编制工作最新进展 | 张 伟 国家药典委员会原秘书长 |
| 14:50-15:30 | 当前我国医药产业几个热点问题分析 | 林建宁 国家药品监督管理局南方医 药经济研究所所长 |
| 15:30-16:10 | 药品法解读和后续配套制度思考 | 崔 浩 国家药品监督管理局药品监 督管理司副司长 |
| 16:10-16:50 | 药品审评改革进展情况 | 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：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 |
|-------------|---------------------------|------------------------------|
| 08:00-08:30 | 签 到 | |
| 08:30-08:40 | 致辞 | 李云龙 中国药品监督管理研究会执行副会长 |
| 08:40-09:10 | 中国临床药品使用综合评价进展 | 张 锋 国家卫生健康委员会药物政策与基本药物制度司副司长 |
| 09:10-09:40 | 药品说明书的规范性与风险控制——以新型抗肿瘤药为例 | 杨志敏 国家药品监督管理局药品审评中心教授 |
| 09:40-10:10 | 药品安全的监管科学 | 苏 岭 药物信息协会会士 礼来亚洲基金风险合伙人 |
| 10:10-10:30 | 茶 歇 | |
| 10:30-11:00 | 研究者视角下的风险管理与药物警戒 | 薛 薇 北京医院临床试验研究中心副主任 |
| 11:00-11:30 | 药品风险管控与临床最大化的智慧 | 杨 悦 沈阳药科大学国际食品药品政策与法律研究中心主任 |
| 11:30-12:00 | 麻醉药临床使用剩余量分析与风险初探 | 朱 珠 北京协和医院药剂科研究员 |
| 12:00-12:10 | 大会总结 | 大会主席 |

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 |
|-------------|----------------|------------------------------------|
| 08:00-08:30 | 签 到 | |
| 08:30-09:00 | 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重组药物室主任 |
| 09:00-09:30 | 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 |
| 09:30-10:00 | 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重组药物室博士 |
| 10:00-10:20 | 茶 歇 | |
| 10:20-10:50 | HPV 疫苗质量控制方法研究 | 黄维金 中国食品药品检定研究院生物制品检定所艾滋病性病病毒疫苗室主任 |
| 10:50-11:20 | 我国干细胞产品管理及质量控制 | 孟淑芳 中国食品药品检定研究院生物制品检定所细胞资源保藏研究中心主任 |
| 11:20-11:50 | 抗体药物质量控制研究进展 | 王 兰 中国食品药品检定研究院生物制品检定所单抗室主任 |

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 |
|-------------|---------------------------|--------------------------------|
| 09:00-09:20 | 《中国医疗器械行业发展报告（2019）》新书发布会 | 耿鸿武 清华大学老科协医疗健康研究中心执行副主任（客座教授） |
| 09:20-09:30 | 茶 歇 | |
| 09:30-09:50 | 痛风与高尿酸血症的检测与管控 | 张敏忠 昆山龙灯瑞迪制药有限公司总经理 |
| 09:50-10:25 | 深化医疗器械注册制度改革，推动医疗器械行业健康发展 | 王兰明 国家药品监督管理局医疗器械注册管理司稽查专员 |
| 10:25-11:00 | 加强医疗器械日常监管，切实保障公众用械安全有效 | 王者雄 国家药品监督管理局医疗器械监管司司长 |
| 11:00-11:35 | 深化医疗器械审评制度改革，努力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 |
| 11:35-12:10 | 加强医疗器械不良事件监测，切实保障公众用械安全 | 董 放 国家药品监督管理局药品评价中心医疗器械部部长 |

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 |
|-------------|----------------------------------|--|
| 08:20-08:30 | 致欢迎辞 | 侯惠民 中国工程院院士 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首席顾问 |
| 08:30-09:05 | 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 | 李江宁 国家药品监督管理局药品注册管理司处长 |
| 09:05-09:40 | 原料药注册技术要求及申报案例解析 | 何 伍 国家药品监督管理局药品审评中心副部长 |

| | | |
|-------------|------------------------------------|--|
| 09:40-10:10 | 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 |
| 10:10-10:45 | 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与药包材专业委员会主任委员 |
| 10:45-10:55 | 茶 歇 | |
| 10:55-11:30 | 注射剂原辅包的技术要求及申报案例解析 | 国家药品监督管理局药品审评中心领导 |
| 11:30-12:05 | 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教授 药物代谢研究中心主任 |
| 午 休 | | |
| 13:30-14:05 | （《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 | 宋宗华 国家药典委员会业务综合处处长 |
| 14:05-14:40 | 制剂与辅料的关联安全性研究与评价 | 王庆利 国家药品监督管理局药品审评中心部长 |
| 14:40-15:10 | 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 |
| 15:10-15:35 | 药包材的自身稳定性和完整性风险评价技术研究 | 赵 霞 中检院药用辅料和包装材料检定所主任药师 |
| 15:35-15:45 | 茶 歇 | |
| 15:45-16:20 | 现行关联审评制度下原辅包适用性指导和分析解读 | 袁利佳 国家药品监督管理局药品审评中心博士 |
| 16:20-16:55 | 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 |
| 16:55-17:20 | 生物塑料在食品药品包装材料中应用 | 袁春平 中国中药控股有限公司研发中心总监 |
| 17:20-17:55 | 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 中检院药用辅料和包装材料检定所所长 中国药品监督管理研究会药品包材与辅料监管研究专委会主任委员 |
| 17:55-18:10 | 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

中国药品监督管理研究会
二零一九年九月二十七日

