

## 大会报告日程

**时间：**2019年10月20日 星期日 全天

**地点：**北京会议中心 会议楼 报告厅

时 间	内 容	演 讲 人
09:00-09:20	致 辞	国家药品监督管理局领导
09:20-10:00	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
10:00-10:40	《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
10:40-11:20	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
11:20-12:00	《中国药典》2020年版编制工作最新进展	张 伟 国家药典委员会原秘书长
12:00-13:30		午 休
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	对当前我国医药产业的几点思考	林建宁 国家药品监督管理局南方医药经济研究所所长
14:50-15:30	落实《药品管理法》加快生产监管配套制度完善——药品生产管理办法修订几点思考	崔 浩 国家药品监督管理局药品监督管理司副司长
15:30-16:10	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

## 分论坛日程

### 论坛一：药品使用监管论坛

时 间：2019年10月21日 星期一 上午

地 点：北京会议中心 八号楼 会议厅

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	国家卫生健康委员会
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	药品安全和监管科学	苏 岭 礼来亚洲基金风险合伙人 沈阳药科大学教授
10:10-10:30		茶 歇
10:30-11:00	研究者视角下的药物警戒与风险管理	薛 薇 北京医院临床试验研究中心 I 期临床研究室 副主任
11:00-11:30	新修订《药品管理法》与医疗机构药 品风险管控	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	注射用麻醉药使用精细化管理的必要 性和可行性	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

## 分论坛日程

### 论坛二：生物制品监管论坛

时 间：2019年10月21日 星期一 上午

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副主任
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副主任
11:20-11:50	抗体药物质量控制研究进展	于传飞 中国食品药品检定研究院生物制品检定所单抗室博士

## 分论坛日程

### 论坛三：医疗器械监管论坛

时 间：2019年10月21日星期一 上午

地 点：北京会议中心 六号楼 第二会议室

时 间	内 容	演 讲 人
09:00-09:20	我国医疗器械行业迎来“黄金发展”新时期——《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整体解决方案	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	加强医疗器械事中事后监管，切实保障公众用械安全	王者雄 国家药品监督管理局医疗器械监督管理司司长
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

## 分论坛日程

### 论坛四：药包材与辅料监管论坛

时 间：2019年10月21日 星期一 全天

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药品科学监管	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	凝胶递送技术进展	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》药用辅料及药包材标准工作进展	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	基于辅料和前药的创新药物制剂研发思路	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估技术研究	赵 霞 中国食品药品检定研究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 中国科学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的应用	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 中国食品药品检定研究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