

中国医药教育协会

药教协字[2019]第 258 号

举办“2019 年制剂欧/美国际化研讨会”会议通知

一、论坛背景

随着 2011 年 3 月 1 日中国新版 GMP 的实施、2017 年 6 月中国加入 ICH、4+7 采购政策实施、中国颁布新的《中华人民共和国药品管理法》等等一系列中国医药行业重大事件的发生，中国制药企业在研发、生产技术、GMP 符合等层面与欧美发达国家制药企业的差距在逐渐缩小，部分国内大型企业通过不懈的努力，已经通过欧美国家的认证，打开了制剂国际化的大门，扛起了中国医药企业国际化的大旗。由此带来的是中国医药产业的成长和壮大，也有越来越多的制药企业将国际化作为公司发展战略，并已经开展或者有计划开展产品国际化的相关工作。

为帮助广大制药企业尤其是制剂企业高效率、合规地实现国际化，中国医药教育协会制药专业技术委员会、中国医药企业管理协会联合北京康利华咨询，邀请中国、欧洲、美国资深药政法规专家、市场专家，在北京举办“2019 年制剂欧/美国际化研讨会”，与您一起研讨：如何开发欧洲、美国等国际市场，制定药品国际化策略；如何在 GMP 和注册法规层面符合欧洲和美国的法规要求；并邀请最近顺利通过欧美检查的代表企业分享制剂国际化经验等。诚邀各单位积极参加。

二、组织机构

指导单位：中国医药教育协会 中国医药企业管理协会

主办单位：中国医药教育协会制药技术专业委员会

北京康利华咨询服务有限公司

承办单位：北京飞天伟业国际管理顾问有限公司

媒体支持：智药圈、抗体圈、药智网、药智新闻、制药站、师说医械、中国制药网

中国信息网、新浪、今日头条、E 药经理人

三、时间地点

论坛时间：2019 年 11 月 20 日—22 日（20 日全天报到）

论坛地点：北京（具体地点第二轮通知）

四、参会对象

会议规模 300 人以上,主要面向业内正在做国际化或者计划做国际化的企业代表、个人,包括制剂企业和 API 企业,以及有兴趣了解相关议题的药界同行,包括:

药监机构；研发机构；制药企业董事长、总经理、副总经理、工厂厂长、技术总监、生产总监、质量总监、注册总监、国际贸易部门等相关人员；科研院所/高校机构的药学、药事管理等专业人员。

五、会议事项

1、会议费：2800 元/人（含会议期间两天中餐、茶歇、会议资料）。10 月 31 日前报名享受 2500 元/人，仅以汇款到账时间为准。

2、住宿事宜：参会代表交通费及住宿费自理，可在入住会议酒店时享有组委会提供的团队协议价。

3、联系方式：李桐桐老师 13051112637 吴坤老师 15510572152

樊隽音老师 15011220638 杨月老师 18310423151 (康利华)

4、专委会项目负责人：赵冬强 18610097752

附件：

1、《2019 年制剂欧/美国际化研讨会日程安排》

2、《2019 年制剂欧/美国际化研讨会报名回执表》



附件 1: 《2019 年制剂药品欧/美国际化研讨会》日程安排

11 月 21 日 上午

时间	演讲主题	演讲单位/嘉宾
08:30-08:40	开幕致辞	协会领导
08:40-09:30	中国药企国际化现状与未来分析	沈亚平
09:30-10:10	欧洲医药市场分析	江苏恒瑞医药 副总经理
10:10-10:30	茶歇/合影	
10:30-12:00	欧洲上市许可申请规划与策略	康鹏程
	中国加入 ICH 后药品出口立项策略	康利华咨询创始人、首席咨询师
		协会专家

11 月 21 日 下午

时间	演讲主题	演讲单位/嘉宾
13:20-14:00	欧洲上市许可申请程序与策略 (MA 申请、MA 转移、MA 复本申请程序)	DrLutz Müller 联合创始人、CMC/GMP 专家
14:00-15:30	欧洲固体口服仿制药研发与注册要点与策略	Dr. Regenold GmbH
15:30-15:50	茶 歇	
15:50-17:20	欧洲生物等效性研究主要求与技术要点	Dr. Andrew Leary 高级医学专家
17:20-17:30	答 疑	Dr. Regenold GmbH

11 月 22 日 上午

时间	演讲主题	演讲单位/嘉宾
08:30-10:00	欧洲注射剂仿制药研发与注册要点与策略	DrLutz Müller 联合创始人、CMC/GMP 专家
10:00-10:20	茶 歇	Dr. Regenold GmbH
10:20-12:00	欧盟生物类似药注册法规解读、研发与注册要点分析	Mr. Andreu Soldevila CEO/生物药专家
		Syna Therapeutics and LeanBio

11 月 22 日 下午

时间	演讲主题	演讲单位/嘉宾
----	------	---------

13:20-14:00	中/美注射剂产品注册资料要求对比分析	刘 芳 制药技术专业委员会专家
14:00-14:40	PAI 检查的流程与注意事项	张 磊 制药技术专业委员会专家
14:40-15:20	美国 ANDA 申报流程与常见缺陷解析	协会专家
15:20-15:30	茶 歇	
15:30-16:10	符合 FDA QbD 原则的研发资料撰写	协会专家
16:10-16:50	江苏万邦国际检查经验分享（欧盟与美国） ——冻干制剂 EUGMP 与口服制剂 FDA PAI 检查	安丽娟 江苏万邦质量总监
16:50-17:30	绿叶制药国际检查经验分享 ——冻干制剂（NDA 产品）FDA PAI 检查	林彤慧 绿叶制药副总经理
17:30-17:40	答 疑	

注：以上议题与具体演讲时间根据专家的邀请情况可能会适当调整。

附件 2: 《2019 年制剂欧/美国际化研讨会》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: 李桐桐老师 13051112637 杨月老师 18310423151 QQ 咨询: 2851573811 电子邮箱: 2851573811@qq.com yangy@china-canny.com				
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: 323356035226				