

# 中国药品监督管理研究会文件

药监研〔2018〕061号

---

## 关于举办第三届中国药品监管科学大会（2018） 的通知（第二轮）

各有关单位：

经国家药品监督管理局批准，第三届中国药品监管科学大会（2018）于2018年9月6日—7日在北京举办。

本届大会以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，以国家药品监管政策法规为依据，突出学术民主、联系实际、积极探索的大会定位，深入探讨新时代药品监管科学的研究方向、规律、特点；新体制下药品监管思路、对策和机制模式；药品监管改革的目标要求、推进举措及落实进程等问题，为药品科学监管、医药卫生事业发展和确保公众用药安全有效提供有价值的理论观点及决策建议。

大会组委会诚邀各级药品监管人员，医药企业、科研院所、

高等院校、医疗机构等单位有关人员参加此次盛会。现将有关事项通知如下：

## 一、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

支持单位：中国健康传媒集团

## 二、时间与地点

时间：2018年9月6日—7日

地点：北京会议中心（北京市朝阳区来广营西路88号）

## 三、大会主题

新时代 新目标 新征程——药品科学监管助推健康发展

## 四、大会报告

时间：2018年9月6日 地点：北京会议中心会议楼报告厅

时间	内容	演讲人
开幕式	大会主旨报告	国家药品监督管理局领导
上午	新时代中医药传承发展机遇与任务	张伯礼 中国工程院院士、中国工程院医药卫生学部主任、天津中医药大学校长、中国中医科学院院长
	新时代我国医药创新发展相关政策解读	吴海东 工业和信息化部消费品工业司副司长
	国家医保改革政策与保障	熊先军 国家医疗保障局医疗组牵头人

下午	药品监管法规修订的几点思考	刘 沛 国家药品监督管理局巡视员
	新时代中国特色药品监管科学理论初探	胡颖廉 国家行政学院副教授
	国际视野下的临床试验设计	崔一民 北京大学附属第一医院临床试验中心主任
	药物毒理学研究发展与展望	李 波 中国食品药品检定研究院院长
	创新药优先审评的原则与技术要求	许嘉齐 国家药品监督管理局药品审评中心主任

## 五、分论坛报告

### 分论坛一：药品科学监管论坛

时间：2018年9月7日 地点：北京会议中心9号楼多功能厅

时间	内容	演讲人
上午	当前药品审批制度改革促进行业发展	杨 胜 国家药品监督管理局副司长
	改良型新药临床有效性及安全性的审评要求	何如意 国家药品监督管理局药品审评中心首席科学家
	药品监管新政及其影响	武志昂 沈阳药科大学亦弘商学院研究中心主任
	我国医药电商发展与监测交流	林建宁 国家药品监督管理局南方经济所所长

下午	我国生物药监管科学的发展与展望	王军志 中国食品药品检定研究院生物制品首席专家
	CAR-T 细胞治疗产品非临床评价研究考虑要点	霍 艳 中国食品药品检定研究院国家药物安全评价监测中心一般毒理室主任
	医药政策变革对市场的影响及企业的选择	徐 伟 中国药科大学商学院教授
	ICH 指导原则在中国的转化与实施	周思源 国家药品监督管理局药品审评中心副主任

## 分论坛二：医疗器械科学监管论坛

时间：2018 年 9 月 7 日 地点：北京会议中心 8 号楼会议厅

时间	内容	演讲人
上午	《中国医疗器械行业发展报告（2018）》 发行仪式	于清明 中国医疗器械公司董事长 王宝亭 中国药品监督管理研究会副秘书长
	医疗器械审评审批制度改革进展与展望	王者雄 国家药品监督管理局司长
	国际医疗器械监管机构论坛（IMDRF） 工作进展	王兰明 国家药品监督管理局稽查专员
	医疗器械技术审评改革与创新	孙 磊 国家药品监督管理局医疗器械审评中心主任

下午	我国创新医疗器械鼓励政策与实践	王宝亭 中国药品监督管理研究会副秘书长
	如何让监管法规引导促进医疗器械产业发展的思考	赵毅武 纳通医疗集团董事长
	国外进口医疗器械在中国注册和上市后监管的新思路	王雪峰 雅培贸易(上海)有限公司总监
	2018年医疗器械监管工作进展	孔繁圃 国家药品监督管理局司长

### 分论坛三：药品包材辅料科学监管论坛

时间：2018年9月7日 地点：北京会议中心8号楼多功能厅

时间	内容	演讲人
上午	致欢迎辞	侯惠民 中国工程院院士
	完善原辅包共同审评制度促进行业发展	李江宁 国家药品监督管理局处长
	原辅包与制剂共同审评的非临床安全性评价策略	王庆利 国家药品监督管理局药品审评中心药理毒理学部部长
	药品监管与制剂研发	王 健 药物制剂国家工程研究中心副主任
	基因载体辅料的设计和评价	涂家生 中国药科大学教授、国家药典委员会药用辅料和包材专业委员会主任委员

	覆膜胶塞对制剂一致性影响的研究	程继刚 安徽华峰医药橡胶有限公司总工程师
下午	原辅包登记平台办法及程序解读和疑难问题解答	王利华 国家药品监督管理局药品审评中心专家
	缓控释辅料质量与控制	周建平 中国药科大学教授、国家药典委员会制剂专业委员会主任委员
	注射用辅料（聚山梨酯 80/供注射用）的工艺设计与产品应用	吴仁荣 南京威尔药业股份有限公司高级工程师、总经理
	仿制药一致性评价中辅料的选择和质量控制	何仲贵 沈阳药科大学教授
	AI（人工智能）引领药用辅料与制剂的研发与大数据系统的建立	欧阳德方 澳门大学教授
	中美 DMF 申报资料要求比较	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
	原辅包与制剂共同审评审批最新政策解读与申报资料准备以及注射剂相容性实验方法指南	孙会敏 中检院包装材料与药用辅料检定所所长、中国药品监督管理研究会药品包材与辅料监管研究专业委员会副主任委员

## 六、大会注册及费用

### 注册方式：

#### 1、网站注册：

<http://www.medmeeting.org/MiniSite/index/7734>

#### 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、直辖市食品药品监督管理局，新疆生产建设兵团食品药品监督管理局，各计划单列市和副省级城市食品药品监督管理局、市场监管局，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、2018 年 8 月 19 日（含）前（以交费为准）注册，2000 元/人，2018 年 8 月 19 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：李奇洋 电话：18600253706

邮箱：Lj19870829@163.com



二零一八年八月十六日