

中国医药教育协会临床研究培训中心

临研中心[2019]第 001 号

仿制药一致性评价论坛 ——沈阳

Invitation | 邀请函

自开展仿制药一致性评价以来，制药行业在迎着巨大发展机遇的同时也面临严峻的挑战。目前，固体制剂仿制药一致性评价已进入冲刺攻坚阶段，生物等效性（BE）评价也逐渐步入了高峰期，注射剂一致性评价正开展的如火如荼。在此大背景下，举办此次“仿制药一致性评价研讨会”，大会由中国医药教育协会临床研究培训中心与临床用药评价专业委员会共同主办；安捷伦与沈阳信达泰康医药科技有限公司共同承办；北京兴德通医药科技股份有限公司和北京医科恩网络信息技术有限公司协办。面对制药行业用户的实际需求，中国医药教育协会临床研究培训中心邀请：北京大学临床药理研究所药代动力学研究室魏敏吉教授；沈阳药科大学何仲贵教授；沈阳药科大学李三鸣教授等国内知名专家，就仿制药质量和疗效一致性评价相关政策进行解读，同时还将从一致性评价 CMC 研究、BE 研究、原辅料研究、仪器和设备研究、项目管理，切实着眼一致性评价过程中遇到的实际问题，梳理思路，整合成熟的解决方案，为一致性评价工作的顺利开展保驾护航。

主办单位：中国医药教育协会临床用药评价专业委员会

中国医药教育协会临床研究培训中心

承办单位：安捷伦科技有限公司

沈阳信达泰康医药科技有限公司

协办单位：北京兴德通医药科技股份有限公司

北京医科恩网络信息技术有限公司



一、会议时间：

2019年1月16日（1月16日08:30至09:00会议签到；1月16日16:15会议结束）。

二、会议地点：

沈阳香格里拉酒店——四楼牡丹厅（沈阳市沈河区青年大街115号）

三、培训对象：

- 1、药企及研究单位药品研发人员
- 2、药企及研究单位质量管理及质量控制人
- 3、仿制药项目负责人
- 4、各医药院校药品研发与管理人员

四、会议议程：（见通知后附件一）

五、报名表：

由于研讨会场地有限，请您于2019年1月13日前邮件报名，我们将根据报名情况准备相关的会议资料。

邮箱：cag_seminar@agilent.com

电话咨询：010-64397681

联系人：刘洋

姓名		公司		部门	
电话/分机		传真		Email	
地址/邮编					

六、联系人：

中国医药教育协会临床研究培训中心办公室主任：央金（15011559387）

中国医药教育协会临床研究培训中心办公室副主任：卢骏（13518884043）

中国医药教育协会临床研究培训中心

2019年1月8日



附件一：会议议程

时间	内容	讲者	主持
08:30-09:00	大会签到		
09:00-09:15	活动开幕及合作实验室挂牌		
09:15-10:00	降低 BE 失败率的方法和案例	魏敏吉 — 北京 大学临床药理研 究所药代动力学 研究室主任	/
10:00-10:45	口服固体制剂一致性评价的处方 与工艺因素分析	何仲贵 — 沈阳 药科大学教授	/
10:45-11:00	茶歇		
11:00-11:30	安捷伦 BE 一站式合规解决方案	于 擎 — 安捷 伦 LCMS 产品专 员	/
11:30-12:00	关注辅料和包材的性质与质量对 一致性评价的直接影响	李三鸣 — 沈阳 药科大学教授	/
12:00-13:00	午餐		
13:00-13:30	BE 临床试验数据核查及常见问题 解析	张 梅 — 临床 研究培训中心常 务副主任委员	/
13:30-14:00	BE 临床试验质量控制	唐云彪 — 沈阳 军区总医院 I 期机 构主任	/
14:00-14:30	一致性评价中的数据安全管理	王东阁 — 安捷 伦 LI 产品专员	/
14:30-14:45	茶歇		
14:45-15:15	I 期自动化 BeMaster 系统	黄 哲 — 北京 医科恩网络信息 技术有限公司总 经理	/
15:15-15:45	注射剂一致性评价关键技术	赵龙山 — 沈阳 信达泰康医药科 技有限公司总经 理	/
15:45-16:15	仿制药一致性评价之溶出仪评价	刘艳杰 — 安捷 伦 Dissolution 应用工程师	/

