



## 2016年通过一致性评价关键路径及 解决方案研讨会

尊敬的\_\_\_\_\_先生/女士，您好！

2016年通过一致性评价关键路径及解决方案研讨会将于2016年04月在上海召开。

### 会议通知

2016年2月6日国办发[2016]8号《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》中明确了“国家基本药物目录（2012版）中2007年10月1日前批准上市的化学药品仿制药口服固体制剂，应在2018年底前完成一致性评价”，“化学药品新注册分类实施前批准上市的其他仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在3年内完成一致性评价”的工作目标，并规定“逾期未完成的，不予再注册”。新政落地有声，产业升级可期！一致性评价工作已经不只是医药行业的热门话题，而是摆放在相关药品生产企业案头的重中之重！先行一步，不只是保文号，更是战略需要和长远谋划。

有鉴于此，中国医药工业信息中心与中国药科大学联合举办“通过一致性评价关键路径与解决方案研讨会”，邀请政府部门、国内外从事药品研发技术的院校、机构、企业的资深专家分享政策法规解读与发展方向和仿制药研发药学、BE研究关键路径、解决方案与思路。

我们诚挚邀请制药企业发展决策、药品研发管理、法规注册、临床项目管理、质量管理、市场开发、证券与金融投资等方面的管理及相关人员莅临参与本次讨论会，为本企业在这“一致性评价”的曲折路途上走出自己快速稳健的步伐！

相信一致性评价不是难题，而是千载难逢的时代契机，是相关企业价值提升的门槛，请让我们携手共商，精诚合作，互利共赢。时不我待，我们诚邀并期待您的到会。

#### 组织机构

主办单位：中国医药工业信息中心、中国药科大学

协办单位：西典医药科技有限公司

媒体支持：医药地理、汇聚南药《世界临床药物》

#### 会议议题

中国现有一致性评价政策法规解读

中国仿制药研发政策法规发展方向分析与展望

欧美仿制药法规体系和研发体系解读

原研药反向工程与获取药品目标质量概述（QTPP）

一致性评价中的药物晶型研究

仿制药杂质谱研究的系统化方法

辅料质量对药品有关物质和工艺稳定性的影响

基于风险评估的产品关键质量属性和关键工艺参数的识别

加速溶出度研究的相关技术介绍

处方工艺设计和工艺放大

处方工艺优化与变更控制

口服固体制剂工艺验证与取样设计

药物渗透性研究新技术介绍

ECA、FDA和WHO基于生物药剂学分类的BE豁免分析与解读

预BE及体内外相关性研究

.....

会议地址：上海市上海宾馆

会议时间：2016年4月16-17日

## 会议日程

4月15日（周五）14点-21点报到

4月16-17日（周六、周日）会议

4月17日下午离会

## 会议嘉宾

## 会议门票

会议费用：2000元/人（包括资料费、会务费、餐费）差旅费及住宿费自理。

