

中国药品质量安全大会

关于免费参加“第四届中国药品质量安全大会”的邀请通知

各有关单位：

首先感谢您对大会一如既往的关注及支持，并由衷的祝愿贵单位事业蓬勃，兴旺发达。也祝愿我们继续携手共进，合作双赢。

“中国药品质量安全大会暨新技术展”自 2011 年首届举办以来，已走过了三个年头，并得到了国家食品药品监督管理局、国家药典委员会、美国 FDA 等单位有关领导的大力支持。历经三年多的发展，活动已成为全国药品安全领域规模最大的专业性会议。为了推动我国药品安全事业发展，配合政府强化药品安全管理力度，进一步落实国家有关重要指示，建立国内外领先应用技术与解决方案交流平台，组委会将于 2014 年 4 月 16-17 日在浙江杭州开元名都大酒店举办“第四届中国药品质量安全大会”。

为了更优质的服务我国医药市场，使之成为更专业、更高端的品牌会议，组委会在第四届活动的策划上做了更丰富的会议日程安排，除大会主题报告外，还将设立以“药物分析与质量提高”、“制药工程与洁净技术”、“药品安全与产业发展”、“微生物检测与控制”、“药品生产与质控”、“信息化解决方案与技术应用”为主题的分论坛研讨。主管药品质量安全的药监/药检单位领导、专业学者、企业代表、媒体等将共同参与本届盛会。相信本届大会在贵单位的支持下，将会更加圆满、成功。

中国药品质量安全大会组委会

二〇一四年三月

组委会

一、组织机构：

支持与指导单位： 国家食品药品监督管理总局 美国食品药品监督管理局
中国食品药品检定研究院 浙江省食品药品监督管理局
上海市食品药品安全研究中心 中国医药工业研究总院
浙江省医药行业协会 辽宁省医药质量管理协会
黑龙江省医药行业协会 无锡医药质量管理协会

联办单位： 浙江省医药行业协会 浙江省微生物研究所

承办单位： 北京中培科检信息技术中心

二、参会对象：

药品安全管理工作的单位领导；药监部门和药品检验所有关人员；
制药企业总经理、副总经理、总工、质量授权人；
制药企业生产、技术、研发、质量等部门领导及分析检测和法规标准人员；
高校及科研院所药物分析测试中心人员，医院药剂科主管药品质量领导；
各地区医药行业协会、医药质量管理协会组团代表。

三、时间与地点：

时间：2014年4月16日-17日

地点：浙江 杭州开元名都大酒店（五星）

四、参会费用：

A、免费 含：参会证件、会议资料；食宿自理。

B、600元/人 含：证件、资料、课件、会期餐饮、会议礼品；住宿自理。

五、联系方式：

联系人：陈林老师、欧阳雅文老师

报名电话：010-84840639、84840335 报名传真：010-84840639

报名邮箱：office@yaoanhui.com QQ咨询：1824643339

大会官网：www.yaoanhui.com

第四届中国药品质量安全大会-日程安排

大会已确定的报告题目：

4月16日上午——全体大会

◆ 主题演讲

主题一：医药质量与管理事业的发展与推动

主题二：药品质量安全的监管政策与产业发展

主题三：FDA 对加强药品供应链安全的新举措

主题四：药品安全、质量内涵外延扩大与药物质量提升策略

4月16日下午——专题研讨

◆ 专题 A：药物分析与质量提高

内容一：药物分析新技术及其应用

内容二：称重风险分析与 USP Chapter 41最新修订的相关内容

内容三：色谱质谱联用技术在药物质量分析中的应用研究

内容四：药物杂质的分离和结构确定

内容五：从药物研发到生产质控的液相整体解决方案

内容六：基于质量控制有效性的创新药物工艺设计案例分析

◆ 专题 B：制药工程与洁净技术

内容一：满足新版 GMP 要求的无菌生产洁净厂房设计

内容二：洁净环境微生物监测与解决方案

内容三：洁净区（室）的运行与日常管理

内容四：纯化工艺的合理设计

内容五：无菌工艺工程中风险分析和控制

◆ 专题 C：药品安全与产业发展

内容一：基于社会共治的药品安全责任网的构建

内容二：斑马鱼模型在药物安全性评价及质量安全控制中的应用

内容三：药品风险信息管理推动药品质量安全

内容四：药品监管体制改革与药品质量安全

内容五：药物经济学与药品质量安全

2014年4月17日上午——专题研讨

◆专题 D：微生物检测与质量控制

联办单位：中国工业微生物菌种保藏中心、浙江省微生物研究所

内容一：2015版药典无菌检查法和微生物限度标准的增修订

内容二：GMP 厂房建设及日常运营中的微生物质量控制

内容三：无菌检查风险控制

内容四：流式细胞技术在制药行业中的快速检测应用

内容五：药品微生物质控菌株的管理与应用

内容六：青春宝药业微生物质量控制实践与案例分享

◆ 专题 E：药品生产与质量管理

内容一：药品 GMP 实施与检查—GMP 认证检查发现缺陷分析

内容二：全面细致提升 GMP 管理水平

内容三：系统地运用质量风险管理（QRM）以建立和不断完善药品质量体系（PQS）

◆ 专题 F：信息化解决方案与技术应用

内容一：自动化与信息化—确保药品质量安全的必经之路

内容二：如何透过信息化手段提升质量管理效率

内容三：药品电子监管云计算的构建方法

内容四：信息化建设为制药企业的质量管理保驾护航
内容五：药物信息学与药品质量控制

大会更多日程安排，请关注大会官方网站：www.yaoanhui.com

2014 第四届中国药品质量安全大会 报名回执表

请欲参加人员尽快报名注册，报名截止时间为 4 月 11 日

*为必须填写项目

单位名称*	(公章)			联系人*	
通信地址*				联系电话*	
参会嘉宾姓名*	性别*	职务/职称*	手机*	电子邮箱*	
参会费用*	<input type="checkbox"/> A、免费 含：证件、资料；食宿自理。 <input type="checkbox"/> B、600 元/人 含：证件、资料、课件、会期餐饮、会议礼品；住宿自理。 参会人数_____ 总费用_____				
中国药品质量安全大会-组委会办公室： 联系人：陈林老师、欧阳雅文老师 电话：010-8484 0335 手 机：13718966051 传真：010-8484 0639 网 址：www.yaoanhui.com 邮箱：office@yaoanhui.com					

备注：1. 此表复印有效。

2. 组委会将在收到此报名回执后，三个工作日内向参会代表发送详细报到通知（含乘车路线、酒店预订信息等）。