|  |  |
| --- | --- |
| **中国药学会** | 制药工程专委会 |
| **广东省药学会** | 制药工程专委会 |

药品技术转移和许可持有人制度研讨会

（第三轮会议通知）

新药研发过程中从实验室向中试和大生产、以及不同生产场地的生产工艺和检验技术的转移和验证工作是药品生产的一个核心关键技术，本次会议主要就技术转移、QbD、PAT、验证等关键技术要点进行研讨。

会议同时邀请法律专家结合国内外开展药品许可人制度法律和操作规范，包括监管部门职能、立法情况、药品上市许可的转让及与专利权转让的相似性、药品上市许可持有人与实际生产企业的责任关系等问题进行交流。会议同时提供技术转移平台对接交流机会，欢迎开展新药研发有品种需要委托加工的专家参加寻找合作机会。参会人员主要对象为开展新药研发到产业化开展药品技术转移的制药工程技术人员、BD人员、药政管理和科研教学人员以及相关的法务、投资界人员，有新药品种准备做持有人的单位或个人。

**会务安排：**

本次会议会务费600元；中国药学会制药工程专委会委员和广东省药学会制药工程专委会会员和在读研究生，会务费减半300元；广东的专委会会员所缴纳会务费含2016年度会员注册费用。

参会人员食宿交通费用自理。

**会议时间/地点：**

2016年11月11月12日，1天时间

广州市**凯旋华美达酒店**，广州市广州大道中明月一路9号（酒店电话：020-8737-2988）

**会务联系：**

1）、参会人员报名和接待：请将姓名单位电话发短信给会务组联系人：刘小姐（13580532402），张小姐（18928702235），郦小姐（15850586679），钟先生（13632453927）。

需住宿的参会人员请联系酒店报会议名称享受协议价。

2）、演讲专家和嘉宾接待：刘小姐（13822115276），赖先生（13922271761），钟先生（13632453927）

2）、了解本次会议信息或获得会议资料请实名制登录“广东制药工程”QQ群（群号:384-180-414），或微信登录“广东制药工程叁群”、“CSEP技术转移和验证专题组”微信群，或联系广东省药学制药工程专委会（QQ/Email: 127-507-8877）。

|  |
| --- |
| **药品技术转移和许可持有人制度研讨会 - 会议议程 地点：凯旋华美达酒店** |
| 8:30-9:00 | 中国药学会制药工程专委会、广东省药学会领导讲话并致开幕词 **主持人：**杨冬玲副主任委员 广东省药学会制药工程专委会 |
| **专题研讨：**技术转移和验证 **主持人：**金方秘书长 中国药学会制药工程专委会 |
| 9:00-9:55 | 刘峰博士（广州帝奇） | 固体制剂在技术转移过程中的质量和风险控制 |
| 45min报告10min讨论 | 刘锋先生先后获得化学博士、药剂学博士后、工商管理硕士学位；刘博士曾任职数家著名制药企业，如MacroMed Inc，Perrigo，Catalent Pharmaceutical Solution Inc等，积累了丰富的制剂研发和制剂技术产业化经验，熟悉多种现代制剂技术与工艺，曾领导、参与多个缓控释制剂上市产品及临床产品的开发和产业化工作，在固体药物制剂产业化经验包括：直压工艺总混批次量100公斤、干法制粒批次量100公斤、总混150公斤、湿法制粒工艺，制粒批次量600公斤总混900公斤等。刘博士2011年回国创办广州帝奇医药技术有限公司，任董事长兼总经理，专注于多种制剂处方和工艺开发及产业化、国内外产品申报等技术咨询和服务。 |
| 10:00-10:55 | 田芳博士（深圳新阳唯康） | 技术转移中的固态分析 |
| 45min报告10min讨论 | 田芳女士毕业于新西兰奥塔哥大学获得药学博士学位其后在丹麦歌本哈根大学药学做博士后，并曾作为芬兰赫尔辛基大学和芬兰Lappenrenta理工大学特邀访问学者和西兰奥克兰大学化学系名誉研究员；田博士曾担任新西兰Argenta药业有限公司新产品首席研发科学家、丹麦诺和诺德总公司的拉曼技术顾问，并在新西兰创建了绿富森药业有限公司。田博士2015年回国创立了深圳市新阳唯康科技有限公司，主要开展药物晶型开发与筛选、在线晶型质量监测及相关的药物剂型优化，特别专注于拉曼技术在药物晶型分子级别的结构研究与晶型药物生产质量监控上的应用。 |
| 11:00-11:55 | Ralf Gengenbach先生（德gempex公司） | Process Validation: special requirements in case of process-transfer技术转移过程的相关验证-工艺验证 |
| 45min报告10min讨论 | Ralf Gengenbach先生（德国）曾获得化学工程专业学位，是生物技术和GMP专家，自1992年起从事GMP相关工作，曾参与ICH Q7等指导原则的起草，曾参与中国食品药品监督管理局海外检查员的培训，是ISPE、PDA、VIP3000制药协会等多个行业协会的会员，并在多个大学的担任客座讲师，发表过关于GMP和确认等论文。 |
| 12:00 -13:00 | **午餐 地点：凯旋华美达酒店** |
| **专题研讨：药品上市许可人制度 主持人：**王霆主任委员 广东省药学会制药工程专委会 |
| 13:30-14:25 | 陈永法教授（中国药科大学商学院） | 药品上市许可持有人制度试点若干问题探讨 |
| 45min报告10min讨论 | 陈永法博士，中国药科大学博士生导师、教授。兼任大学党办主任、综合改革办主任。陈教授主要研究领域：医药政策与法规、药品注册管理、药物经济评价。陈教授是江苏省“青蓝工程”学术带头人，兼任中国药品监督管理研究会药品监管史专业委员会副主任委员、中国药学会药事管理专业委员会委员、江苏省医院药事管理委员会副秘书长、江苏省执业药师协会副理事。主持或参与国家社科基金《食品药品安全协同治理的国际比较研究》、国务院《中国药品监管白皮书》、国家发改委《生物制品定价体系研究》、原卫生部《健康中国2020之药品监管政策研究》《国家基本药物制度系列研究》、科技部《医药科技政策研究》、工业与信息化部《药品产业宏观环境分析研究》、国家食品药品监督管理局《发达国家药品监管机构发展趋势研究》等十多项国家纵向课题。主编《国际药事法规》、《药事管理与法规》、《药品注册法律法规》、《药品注册指导原则》《药学综合知识与技能》，副主编《药事法规理论与实务》《医药产业竞争力的国际比较》、《执业药师手册》等教材或专著。在国内外核心期刊发表论文100余篇。 |
| 14:30-15:25 | 朱敏律师（北京汉坤律师事务所） | MAH制度的国际比对和中国路径 |
| 45min报告5min讨论 | 朱敏律师是北京市汉坤律师事务所合伙人。朱敏律师主要的业务领域包括一般公司及商事业务、外商直接投资、兼并和收购、公司重组以及私募股权投资。朱律师曾为数十家跨国公司、外商投资企业和内资公司就它们的设立、境内外投资和争议解决提供过法律服务，尤其是在食品、药品和医疗器械行业的投融资、并购和合规监管等领域具有相当丰富的经验。朱律师曾代表境外医药企业、跨国的食品、药品和医疗器械公司、内资的药品和医疗器械公司以及医药健康领域的专业投资机构处理它们的投融资项目以及日常的合规监管问题。 |
| 15:30-16:00 | **茶歇 沟通交流、制药工程仪器、设备展览** |
| 16:00-17:00 |  |