

合规、高质量发展，保障药用辅料产业链安全

Compliance and High-Quality Development to Ensure the Security of the Pharmaceutical  
Excipients Supply Chain

时间：8月28日上午 09:30-12:00

地点：苏州吴中希尔顿逸林酒店 1F 多功能厅 3

承办单位：中国医药包装协会药用辅料专业委员会

分论坛主席：涂家生 中国药科大学药剂学教授、博士生导师，国家药典委员会委员

分论坛主持人：康笑博 中国医药包装协会副秘书长

| 时间          | 议题                                                                                                                               | 报告人                                |
|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| 09:00-09:40 | 国外药品审评机构对药用辅料的关注点<br>Key Focus Areas of Foreign Drug Regulatory Agencies Regarding Pharmaceutical Excipients                     | 涂家生<br>中国药科大学药剂学教授、博士生导师，国家药典委员会委员 |
| 09:40-10:20 | 辅料的非临床安全性评价<br>Non-clinical Safety Evaluation of Excipients                                                                      | 胡晓敏<br>原国家药品监督管理局药品审评中心高级审评员       |
| 10:20-10:30 | 茶歇                                                                                                                               |                                    |
| 10:30-11:00 | 生物制药用原辅料的常见风险和质量要求<br>Risk Managemnet and Quality Requirements for Raw Materils and Exicipent Used in Biological Pharmaceutcials | 顾明霞<br>药明生物 全球供应商质量管理负责人           |
| 11:00-11:30 | 中国药典 2025-药用辅料实施要点和符合性策略<br>Key points of CHP2025 implementation and compliance strategy for pharmaceutical excipients           | 王粟明<br>亚什兰 亚太区法规事务总监               |
| 11:30-12:00 | 全球监管市场对药用辅料的法规要求分析<br>Analysis of Regulatory Requirements for Pharmaceutical Excipients in Global Regulated Markets              | 田沁<br>默克化工技术（上海）有限公司高级法规专家         |