

# 全国医药技术市场协会

药技协函[2010]023号

## 关于召开制剂、仿制药研发与申报要求及专利保护专题研讨会的通知

### 各有关单位:

今后几年,将是药品专利到期的高峰。我国药监部门已经和正在出台一系列调控措施,据统计,2011年至2015年间将有770亿美元销售的专利药到期。由于专利保护到期,跨国药企将面临仿制药的巨大冲击。而与此同时,仿制药市场也将成为未来药企们争夺的又一个市场,除了研发新药,制药巨头们也开始加大在仿制药领域的投入。

为了帮助制药企业和研发机构制定符合自身发展实际的仿制药策略,提高研发水平和国际竞争力,以便在激烈竞争中,找准定位,寻求新的发展空间,缩短我国仿制药在质量标准和控制、质量管理体系与发达国家差距,全国医药技术市场协会定于2011年1月14日-17日在北京市《**新兴宾馆**》举办“制剂、仿制药研发与申报要求及专利保护研讨会”,请你单位积极选派人员参加。现将有关事项通知如下:

### 一、会议目标与主题

本次会议邀请行业知名专家为您分析仿制药研发和可行性评估,指导仿制药注册申报要求、技术等相关内容,提升实际操作能力和业务水平,并就我国仿制药工作中出现的新情况、面临的实际问题进行深入讨论和交流。让您在思维碰撞中获得启迪,在现场交流中感受前沿资讯。为我国医药监管单位,制药企业和科研单位提供一个广阔的技术(学术)交流平台。

## 二、参会对象

从事药品生产、研究与应用的制药企业、研发公司、高等院校、科研院所、医疗机构等相关专业人員；从事有关药品研究的实验室操作和控制及管理人员、生产操作和控制及管理人员等；从事药品监测与评价、注册事务、企业 QA 和 QC 相关人员。

## 三、论文征集

1、本次会议将征集与会议主题和研讨内容有关的论文。届时将出论文集。来稿应具有科学性、实用性，且论点鲜明、数据可靠、文字精练通顺，文稿请用 word 文档（A4 纸）电子邮件投递至专用信箱，一般文章以 3000~5000 字为宜。来稿须列出题目、作者姓名、工作单位（全称）、地名（城市）及邮政编码、论文摘要、关键词、正文、主要参考文献。多位作者的署名之间，应用空格隔开。不同工作单位的作者，应在姓名之后标注作者工作单位，并列明工作单位、地名、邮政编码。无意参会，请不要投递论文。

2、截稿日期：2011 年 01 月 08 日。

## 四、会议时间、地点

时 间：2011 年 1 月 14 日-17 日

报到地点：北京市新兴宾馆

## 五、会议费用

会务费：1800 元/人。会务费包括：培训、研讨、资料及论文集。食宿统一安排，费用自理。

## 六、联系方式

负责人：乔杰 13269770767

电 话：010-51606744

传真：010-51606744

邮 箱：qiaojie0528@163.com

附件一：会议日程安排

附件二：参会报名表

二〇一〇年十一月十日



## 附件一

## 日程安排表

<p>1月15日 (星期六) 08:30-11:30</p>	<p><b>仿制药品申报要求及常见问题分析</b></p> <p>1. 仿制药品申报审批主要内容                      2. 仿制药申报 CTD 格式撰写要求 3. 仿制药的注册流程                                      4. 仿制药注册过程中应注意的问题 5. 仿制药品研究的技术要求要点(化药、中药)      6. 仿制药注册的现状 7. 仿制药的技术要求、标准把握方面      8. 仿制药的含测对照品获得方法</p> <p><b>主讲人：国家食品药品监督管理局药品审评中心相关专家</b></p>
<p>1月15日 (星期六) 14:00-17:00</p>	<p><b>新药制剂与仿制药物研发药理毒理研究的技术要求与问题</b></p> <p>1. 化药制剂药理毒理研究                                  2. 中药制剂药理毒理研究的技术要求 3. 生物制品制剂药理毒理研究                              4. 仿制药物毒理研究的技术要求 5. 药物临床的综合考虑                                      6. 仿制药药理毒理试验设计要点 7. 药代动力与药效相关参数分析</p> <p><b>主讲人：程鲁榕 国家食品药品监督管理局药品审评中心特聘专家</b></p>
<p>1月16日 (星期日) 08:30-11:30</p>	<p><b>一《药品注册管理办法》对仿制药和改剂型品种的技术评价要求</b></p> <p>1. 《药品注册管理办法》仿制药的审批要求      2. 美 FDA 对于仿制药的审批要求 3. 改剂型的注册申请    4. 仿制药研发存在的问题分析与控制 5. 产品工艺的研究与确立                                      6. 质量研究和质量标准的建立 7. 仿制药上市对照药、参比制剂的选择思路</p> <p><b>二、药物杂质研究基本思路及控制方法</b></p> <p>1. 杂质控制定量方法研究                                      2. 国内外对药物杂质研究的相关技术要求 3. 有机杂质来源和控制    4. 杂质谱的分析、杂质限度的确定 5. 复方制剂杂质控制主要思路                                  6. 杂质的检测方法、原料药杂质控制</p> <p><b>主讲人：李 眉 中国医学科学院医药生物技术研究所研究员；审评专家</b></p>
<p>1月16日 (星期日) 14:00-17:00</p>	<p><b>仿制药品质量研究及稳定性研究的技术要求</b></p> <p>1. 稳定性研究的主要内容和实验设计                      2. 稳定性研究中需关注的几个问题 3. 仿制药稳定性研究结果的评价                              4. 仿制药稳定性研究常见问题 5. 仿制药质量标准的问题                                      6. 注册角度提高仿制药的质量 8. 仿制药原料药的质量问题                                      8. 仿制药质量研究要求</p> <p><b>主讲人：国家食品药品监督管理局药品审评中心相关专家</b></p>
<p>1月17日 (星期一) 08:30-11:30</p>	<p><b>生物等效性实验设计、溶出度实验方法的研究</b></p> <p>1. 中国药典 2010 版溶出度修订概况                      2. 溶出度测定方法与注意事项 3. 影响溶出度实验结果的主要因素                              4. SFDA 推荐的生物等效性研究方法 5. 溶出度试验的仪器与参数设计校准与验证                  6. 提高药物溶出度方法 7. 仿制药参比制剂实验设计                                      8. BE 实验设计与操作中的注意事项</p> <p><b>主讲人：张启明 中国药品生物制品检定所</b></p>
<p>1月17日 (星期一) 14:00-17:00</p>	<p><b>药品制剂专利保护与仿制药开发中规避专利侵权</b></p> <p>1. 药物制剂的专利申请    2. 药物辅料的专利保护 3. 药物制剂的专利保护    4. 说明书的书写建议 5. 权利要求书的撰写建议                                      6. 仿制药规避专利侵权策略</p> <p><b>主讲人：张伟波 国家知识产权局医药生物部 处长</b></p>
<p>备注</p>	<p>每天除专家报告外，还安排了约 1 小时的代表发言和提问时间</p>

## 附件二

### 制剂、仿制药研发与申报要求及专利保护研讨会参会回执表

因参会名额受限，请参会代表将此表填好后，尽快传真或电邮报名注册

单位名称					
通讯地址					
邮 编		电 话		传 真	
<b>参 会 人 员 名 单</b>					
姓 名	性 别	部 门	职 务 / 职 称	手 机	电 子 邮 件
单位情况	<input type="checkbox"/> 制药企业 <input type="checkbox"/> 研发单位				
论文题目					
大会发言	是 ( ) ; 否 ( ) ; 发言题目:				
关注的议题 及需要咨询 专家的问题					
<p>因参会名额受限，请参会代表将此表填好后，尽快传真或电邮报名注册</p> <p><b>联系人：乔杰 13269770767</b></p> <p>电话/传真：010-51606744      邮箱: qiaojie0528@163.com</p>					