**云成·天誉会**

**第一届 食品药品审评认证技术高峰会议**

**暨2016年广东省食品药品审评认证技术协会年会**

**中国·广州·翡翠皇冠假日酒店**

**会议议程**

(初定)

时间：2016年12月26-27日

地点：广州翡翠皇冠假日酒店

主办单位：

广东省食品药品审评认证技术协会

指导单位：

广东省食品药品监督管理局审评认证中心

支持单位：

中国食品药品国际交流中心

协办单位：

中国医药装备工程协会

广东省药品生产质量受权人专委会

广东省生物医药创新协会

广东省医疗器械行业协会

广东省医疗器械管理学会

深圳市医疗器械行业协会

（增加中……）

**主题：**

变革前沿：监管和技术的双螺旋

Ⅵ-Ⅰ：2016年广东省食品药品审评认证技术协会年会

发布广东省食品药品审评认证技术报告

Ⅵ-Ⅱ：药品生产技术高峰会议

**主题：**监管：审核查验常态化

 产业：药品质量标准行

Ⅵ-Ⅲ：药品经营技术高峰会议

**主题：**更严监管趋势下，药品流通领域发展之路径探讨

Ⅵ-Ⅳ：医疗器械技术高峰会议

**主题：**医疗器械注册、临床评价和监管研讨

Ⅵ-Ⅴ：保健食品技术高峰会议

**主题：**解读全领域：法规/研发/功能/安全/广告

Ⅵ-Ⅵ：化妆品技术高峰会议

**主题：**2016化妆品风险管理年：安全技术规范与两证合一

**Ⅵ-Ⅰ：2016年广东省食品药品审评认证技术协会年会**

**12月26日会议议程**

|  |  |
| --- | --- |
| 时间 | 议程（主持人：审评协会秘书长杨田） |
| 地点： | **翡翠宴会厅** |
| 10:00-13:45 | **报到/签到 播放开幕视频** |
| 14:00-17:30 | **协会年会**  |
| 14:00-14:30 | **一、开幕式** |
| 1. 广东省食品药品审评认证技术协会会长致辞
 |
| 1. 广东省食品药品监督管理局领导致辞
 |
| 1. 广东省社会组织管理局领导致辞
 |
| 14:30-15:45 | **二、年会主题报告** |
| 2016年度广东省食品药品审评认证技术报告广东省食品药品监督管理局审评认证中心主任 毕军 |
| 15:45-16:30 | **三、协会年度工作报告** |
| 广东省食品药品审评认证技术协会2016年度工作报告广东省食品药品审评认证技术协会秘书长 杨田 |
| 16:30-17:30 | **四、专委会年度总结** |
| 1. 药品生产专委会

中国中药有限公司副总裁 黄掌欣 （主任委员） |
| 1. 药品经营专委会

国药控股广州有限公司（总监） 雷芬（主任委员） |
| 1. 医疗器械专委会

深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司技术法规总监 谭传斌（主任委员） |
| 1. 保健食品专委会

安利(中国)日用品有限公司技术法规部 罗蓉（联席主任委员） |
| 1. 化妆品专委会

无限极（中国）有限公司 马忠华（主任委员） |
| 18:30-19:30 | **晚餐（翡翠宴会厅）** |

**Ⅵ-Ⅱ**

**药品生产技术高峰会议**

主题：

**监管：审核查验常态化**

**产业：药品质量标准行**

时间：2016年12月27日

地点：广州翡翠皇冠假日酒店翡翠宴会A厅

**Ⅵ-Ⅱ药品生产技术高峰会议**

**会议议程**

|  |  |
| --- | --- |
| 时间 | 议程（主持人：中国中药有限公司 黄掌欣） |
| 07:45-08:45 | **签到入场** |
| 09:00-09:20 | 1. **致辞**

拟邀请广东省食品药品监督管理局相关处室领导/专家 |
| 09:20-14:40 | **二、主题报告** |
| 09:30-10:20 | 1. 2016药品检查的进展与展望

拟邀请CFDA/食品药品审核查验中心相关领导/专家 |
| 10:20-10:30 | 茶歇 |
| 10:30-11:15 | 1. 辅料与药包材，关联审评法规解读与实施

拟邀请中国食品药品检定研究院包装材料与药用辅料检定所相关专家  |
| 11:15-12:00 | 1. 中药配方颗粒发展与机遇，问题探讨

中国中医科学院 张保献教授 |
| 12:00-13:30 | **午餐（ADD泛亚自助餐厅）** |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **三、技术研讨 专场一 审核查验与质量体系实践** |
| 13:40-14:15 | 1. 广东省药品生产企业飞行检查情况

广东省食品药品监督管理局审评认证中心相关专家 |
| 14:15-15:00 | 1. 药品GMP检查缺陷条款数据标准化分析和应用探讨

广州市食品药品监督管理局相关专家 |
| 15:10-16:00 | 1. 敢问路在何方？——结合实践探讨药品质量体系建设

广州倍绣生物技术有限公司质量受权人 俞琦 |
| 16:00-16:15 | 茶歇 |

|  |  |
| --- | --- |
| 16:15-17:30 | **四、技术研讨 专场二 中药（饮片与配方颗粒）质量与标准行研讨**  |
| 16:15-17:30 | 1. 药品生产企业代表谈中药饮片与配方颗粒

康美药业：中药饮片质量体系的实践探索——质量受权人姜涛一方制药：解读中药配方颗粒技术要求征求意见——质量受权人魏梅 |

**Ⅵ-Ⅲ**

**药品经营技术高峰会议**

主题：

**更严监管趋势下，药品流通领域发展之路径探讨**

时间：2016年12月27日

地点：广州翡翠皇冠假日酒店翡翠宴会B厅

**Ⅵ-Ⅲ 药品经营技术高峰会议**

**会议议程：**

|  |  |
| --- | --- |
| 时间 | 议程（主持人：国药控股广州有限公司 雷芬） |
| 07:45-08:45 | **签到入场** |
| 09:00-09:20 | **领导致辞**国家食品药品监督管理总局高级研修学院专家/老师 |
| 09:20-10:10 | **一、主题报告** |
| 1. 2016药品流通政策分析及2017监管动向分享

国家食品药品监督管理总局高级研修学院专家  |
| 10:10-11:00 | 1. 新政策对药品流通企业带来的影响

广东省卫生和计划生育委员会体改处处长 张一愚 |
| 11:00-12:00 | 1. 广东省2016年GSP飞检情况汇总分析

广东省食品药品监督管理局审评认证中心副主任 吴生齐 |
| 12:00-13:30 | **午餐（ADD泛亚自助餐厅）** |
| 13:30-14:15 | 1. 中国零售药店业态和类型的最新演进

中国医药物资协会医药零售研究中心主任 代航 |
| 14:15-15:15 | 1. 医药新政下的药品流通发展与思考

中国药科大学研究生院常务副院长 邵蓉 |
| 15:15-15:30 | **茶歇** |
| 15:30-16:00 | 1. 广东省医疗机构应收账款情况调研分析

广东省食品药品审评认证技术协会药品经营专委会主任委员 雷芬 |
| 16:00-16:45 | 1. OTC终端中药营销创新模式

康美药业股份有限公司OTC事业部总经理 李从选 |
| 16:45-17:30 | 1. GPO模式的介绍与探讨

华润广东医药有限公司副总经理 霍佩琼 |

**Ⅵ-Ⅳ**

**医疗器械技术高峰会议**

主题：

**医疗器械注册、临床评价和监管研讨**

时间：2016年12月27日

地点：广州翡翠皇冠假日酒店会议中心大厅

**Ⅵ-Ⅳ 医疗器械技术高峰会议**

**会议议程：**

|  |  |
| --- | --- |
| 时间 | 议程（主持人：深圳市理邦精密仪器股份有限公司 郑丽丽） |
| 07:45-08:45 | **签到入场** |
| 09:00-09:20 | **一、领导致辞** |
| 广东省食品药品监督管理局行政许可处药品安全总监 钟永强 |
| 09:20-17:00 | **二、主题报告** |
| 09:20-10:25 | 1. 2016医疗器械核查总结与展望

国家食品药品监督管理总局审核查验中心专家 |
| 10:25-11:25 | 1. 广东省医疗器械飞行检查情况分析

广东省食品药品监督管理局医疗器械安全监管处处长 张锋 |
| 11:25-12:00 | 1. 广东省医疗器械行政许可系统改革动态

广东省食品药品监督管理局行政许可处副处长 杨光 |
| 12:00-14:00 | **午餐（ADD泛亚自助餐厅）** |
| **有源医疗器械分论坛（明珠12号厅）****（**主持人：深圳市理邦精密仪器股份有限公司 郑丽丽**）** |
| 14:00-14:30 | 1. 广东省有源医疗器械电磁兼容标准实施情况调研课题分享

深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司 谭传斌 |
| 14:30-15:30 | 1. 电磁兼容问题整改分析

广东省医疗器械质量监督检验所电磁兼容检验室主任 陈嘉晔问答环节 |
| 15:30-15:45 | 茶歇 |
| 15:45-16:45 | 1. 有源医疗器械产品注册问题汇总分析

拟邀请广东省食品药品监督管理局审评认证中心许晓萍老师问答环节 |
| **无源医疗器械分论坛（明珠10号厅）****（**主持人：广州维力医疗器械股份有限公司 黄开根**）** |
| 14:00-15:00 | 1. 生物相容性评价

广东省医疗器械质量监督检验所专家 柯军问答环节 |
| 15:00-15:15 | 茶歇 |
| 15:15-16:15 | 1. 无源医疗器械产品注册问题汇总分析

拟邀请广东省食品药品监督管理局审评认证中心张龚敏老师问答环节 |
| 16:15-17:00 | 1. 无菌医疗器械包装过程确认

广州维力医疗器械股份有限公司 郭翠红问答环节 |
| **诊断试剂分论坛（明珠2号厅）****（**主持人：深圳市新产业生物医学工程股份有限公司 马泉山**）** |
| 14:00-15:00 | 1. 从监管的角度介绍厂房标准验收

拟邀请广东省食品药品监督管理局医疗器械安全监管处相关老师问答环节 |
| 15:00-15:15 | 茶歇 |
| 15:15-16:15 | 1. 诊断试剂注册问题汇总分析

拟邀请广东省食品药品监督管理局审评认证中心梁春滢老师问答环节 |
| 16:15-17:00 | 1. 体外诊断试剂临床试验企业分享

中山大学达安基因股份有限公司 王嘉明问答环节 |

**Ⅵ-Ⅴ**

**保健食品生产·技术高峰会议**

主题：

**解读全领域：法规/研发/功能/安全/广告**

时间：2016年12月27日

地点：广州翡翠皇冠假日酒店明珠7号厅

**Ⅵ-Ⅴ 保健食品生产·技术高峰会议**

**会议议程：**

|  |  |
| --- | --- |
| 时间 | 议程（主持人：汤臣倍健股份有限公司 钱蔚） |
| 07:45-08:45 | **签到入场** |
| 09:00-09:15 | **一、领导致辞** |
| 拟邀请广东省食品药品监督管理局保健食品监管处相关领导 |
| 09:15-12:00 | **二、主题报告** |
| 09:15-10:00 | 1. 保健食品新法规政策解读

拟邀请国家食品药品监督管理总局相关领导专家 |
| 10:00-10:15 | **茶歇** |
| 10:15-11:15 | 1. 从国家层面看近期保健食品相关法规（注册与备案）

北京大学 李可基教授 |
| 11:15-12:00 | 1. 保健食品原料及植提等问题探讨

中国中医科学院中药所、中药安全性评价中心主任，首席研究员叶祖光 |
| 12:00-13:30 | **午餐（ADD泛亚自助餐厅）** |
| 14:00-14:45 | 1. 保健食品注册：原料配方的研究与申报要求

福建CDC林升清教授 |
| 14:45-14:55 | 茶歇 |
| 15:00-15:45 | 1. 新的原料安全性评价，新功能研发

四川大学张立实教授 |
| 15:50-16:40 | 1. 保健食品广告审查规范等

广东省食品药品监督管理局相关专家 |
| 16:45-17:30 |  互动讨论 |
| 专家/政府/企业…… |

**Ⅵ-Ⅵ**

**化妆品技术高峰会议**

主题：

**2016化妆品风险管理年：安全技术规范与两证合一**

时间：2016年12月27日

地点：广州翡翠皇冠假日酒店明珠8号厅

**Ⅵ-Ⅵ 化妆品技术高峰会议**

**会议议程**

|  |  |
| --- | --- |
| 时间 | 议程（主持人：无限极（中国）有限公司 何益飞经理 ） |
| 07:45-08:45 | **签到入场** |
| 09:00-09:15 | **领导致辞**广东省食品药品监督管理局相关处室 相关领导/专家 |
| 09:15-12:00 | **主题报告** |
| 09:15-10:15 | 1. 12月聚焦：化妆品安全技术规范（政策层面解读）

国家食品药品监督管理总局药化注册司化妆品处相关领导/专家 |
| 10:15-11:15 | 1. 化妆品安全技术规范之配方、原料安全

北京日用化学研究所所长 徐良 |
| 11:15-12:00 | 1. 2016广东省化妆品生产许可换证情况及安全风险监管

广东省食品药品监督管理局相关处室相关领导/专家 |
| 12:00-13:30 | **午餐（ADD泛亚自助餐厅）** |
| 13:30-14:30 | 1. 化妆品质量安全检测技术研究及安全性评估

广州质量监督检测研究院高级工程师谭建华，副研究员刘香梅 |
| 14:30-14:45 | **茶歇** |
| 14:45-16:00 | 1. 企业经验分享(每家20min)：
* 化妆品生产许可换证经验分享：
1. 广州立白企业集团有限公司 质量经理 利敏
2. 广州市娇兰化妆品有限公司 质量总监 侯爱霞
* 2015版化妆品安全技术规范实施经验分享

1、广州环亚化妆品有限公司 品质总监 陈亮2、完美（中国）日用品有限公司 法规与注册事务专员 石飞 |
| 16:00-17:45 | 1. 生产风险管控分享：
2. 化妆品生产企业如何识别危机/预防危机等

通标标准技术服务有限公司广州分公司 黄洪玲经理2、化妆品生产企业如何处理危机深圳天祥质量技术服务有限公司 李钟瑞1. 化妆品产品法规风险管理

安利（中国）日用品有限公司技术法规高级主任 陈晓莹 |