

中国医药教育协会学术部

药教协〔学术〕第190087号

关于举办“IDMF2019 第四届国际制药工业 微生物技术论坛”的通知

各有关单位：

2016、2017 与 2018 年，中国医药教育协会在杭州、苏州与上海已成功举办了三届国际药品微生物高峰论坛，积极推动了国内制药工业微生物领域的发展和对国内外药品监管法规的实践理解，在业内获得了积极反响。

随着中国医药行业的不断发展，以提高药品可及性和质量为目的改革不断深入，医药行业所取得的成就世界瞩目。仿制药一致性评价标志着已上市药品质量全面提升至原研药的品质标准，而加入 ICH 则标志着新药开发的要求与欧美等发达国家要求一致。同时，中国正积极努力加入 PIC/S 组织，药品检查领域也正逐步达到欧美发达国家的水平。

《中华人民共和国药品管理法》第一条即规定，应“保障人体用药安全”。药品的安全性与每一位患者息息相关，重要性不言而喻。微生物则是药品安全性的一项极其重要的指标，如不符合微生物质量标准会导致严重的不良反应，甚至引起患者死亡。因此，为促进制药工业微生物控制技术的发展，提升药品质量保证水平，保障患者的用药安全，特举办第三届国际药品微生物高峰论坛。本届论坛紧扣当前药品微生物领域存在的热点难点问题，以及法规的更新方向与新技术的应用，从而助力中国医药产业的健康发展。诚邀微生物领域相关人士于 2019 年 11 月 21 至 22 日莅临上海会场共同交流。

中国医药教育协会学术部

一、论坛主席

论坛主席：黄正明（中国医药教育协会会长）

名誉主席：张文周（原国家食品药品监督管理局副局长）

二、组织机构

主办机构

中国医药教育协会（CMEA）

拟邀请的国内机构演讲

国家药监局药品审评中心（CDE）

国家药典委员会（CHP）

中国食品药品检定研究院（NIFDC）

上海市食品药品检验所（SIFDC）

浙江省食品药品检验研究院（ZJFDC）

拟邀请的国际机构演讲

美国药典委员会（USP）

欧洲药典委员会（EP）

日本药典委员会（JP）

美国注射剂协会（PDA）

协办单位

浙江省药学会微生物与质量控制专业委员会

承办单位

中国医药教育协会学术部

中国医药教育协会学术部

北京中仑工业微生物研究院

三、时间地点

序号	时间	地点
1	2019 年 11 月 20 日（周四）报到注册	中国·上海
2	2019 年 11 月 21 日至 22 日（周四至周五） 论坛举办	论坛会场详见第二轮通知

组委会可为参会代表预定论坛举办酒店房间，需要代订请在报名回执表示注明；了解 IDMF2019 国际药品微生物高峰论坛详细进展信息，可扫描下方二维码关注。

	
IDMF2018 论坛官微	微生物研究院

四、论坛特点

1、本届国际论坛拟邀请国际微生物专家的比例达到 50%，充分体现了论坛的国际化视角。论坛拟邀请的演讲嘉宾均为国内外知名专家学者，代表了行业的领先水平。

2、本次高峰论坛立足于支持中国制药工业的发展，所精选的话题紧扣行业发展所面临的困难和挑战，为企业提供解决方案和实用方法，从而务实的支持行业的发展。

五、聚焦方向

中国医药教育协会学术部

聚焦一：法规更新

2019 年依然是法规更新的重要年份，2020 年版《中国药典》的修订紧锣密鼓的进行，2017 年底 CDE 发布了注射剂一致性评价征求意见稿，2018 年初 CFDA 发布了 2018 版药品数据管理规范征求意见稿、药典委员会发布了中药饮片微生物限度修订草案。为把握法规的修订方向，法规更新依然是本次高峰论坛的聚焦点。

聚焦二：行业发展

中国的制药行业蓬勃发展，生物制药异军突起，给中国制药行业带来了高速发展的绝佳机会。行业的发展离不开各方人士的共同努力，为支持我国制药工业的发展，本次高峰论坛聚焦行业发展在微生物检测和无菌保证方面所面临的困难。

聚焦三：质量风险管理

当前，制药行业的理念发生了根本性的变化，从质量源于检测，到质量源于生产，再到当前的质量源于设计，其中，质量风险管理对制药行业的发展起到了决定性的作用，其已进入到了药品开发和生产的每一个环节。本次高峰论坛将会邀请国内外知名专家，对质量风险管理理念及其在无菌制剂和非无菌制剂微生物控制方面的运用进行介绍。

聚焦四：新技术

制药工业微生物检测与控制新技术持续发展，在某些领域有发生革命性变化的可能性，将会对制药工业的发展起到颠覆性的作用。本次高峰论坛继续聚焦新技术的发展。

六、费用及报名方式

中国医药教育协会学术部

1. 参会注册费用

项目	制药企业单位 (费用/人)	团体报名(3人 以上) (费用/人)	药监/药检机构 (费用/人)
注册费用	2000元	1800元	1800元
扫描二维码报 名			
官网报名	www.idmf.com 登录在线报名页面, 按照要求完整填写参会回执, 点击提交即可		
邮箱报名	cnidmf@126.com 请按要求完整填写参会回执, 扫描并以邮件或传真形式回传会务组		
备注	组委会收到您的报名回执之后, 将在1个工作日内与您电话确认		

费用说明:

- 1、参会注册费用含两天午餐、茶歇、会议资料(住宿及差旅费用自理);
- 2、上述所列的优惠价格以报名时间为准;
- 3、药监/药检机构包含: 国家/地方药监部门、药检机构、学术机构、院校、行业协会等;

中国医药教育协会学术部

4、参会人员可在会议结束后获取中国医药教育协会颁发的培训合格证书。

缴费方式:

- 1、汇款时请务必注明“IDMF论坛”，并将汇款底单通过邮件或传真发给组委会；
- 2、现场缴费的参会代表，组委会接受现金、刷卡、微信/支付宝三种支付形式；
- 3、汇款成功后，承办单位开具增值税普通发票，类型为“会议费或者技术培训费”；如需开具增值税专用发票（注：专票周期较长），由税务局代开“会议费或者技术培训费”专用发票，请提供如下开票信息：单位名、纳税识别号、地址、电话、开户行及账号。

八、海报展示

本届论坛设置学术海报（poster）展示区，若以单位团队形式参会（注册三人以上），并具有团队能力、新技术、新产品等与微生物控制检测相关内容的机构提供海报展示机会，海报统一按照80cm*180cm规格门型展架（或易拉宝）形式由展示单位自行制作。按照申请顺序由组委会审核通过后即可在论坛现场展示。

九、参会对象

- 1、各省市药品检验所（院）、总后药检所、口岸药检所和药监部门有关微生物研究与相关人员；
- 2、制药企业 QA/QC、研发、法规、技术、质量、生产等相关部门的管理者与专业技术人员；
- 3、全国药学科类高等院校、医院药剂科制剂室、第三方检测实验室等机构技术负责人以及微生物实验室技术人员。

中国医药教育协会学术部

十、参会对象

通讯地址：北京市海淀区知春路1号学院国际大厦907室

报名联系人：王超

报名联系人：刘浩

电话：010-80338393 电话：010-69383722

手机：18612222891

手机：13269886690

邮箱：cnidmf@126.com

酒店预订联系人：李峰

电话：18611707379

邮箱：cimi@cncimi.org

继教部联系人：张照彤 010-82331980

中国医药教育协会学术部

2019年9月16日

中国医药教育协会学术部

附件 1: 参会回执表 Return Receipt

2019 第四届国际制药工业微生物技术论坛组委会
The 4th International Drug Microbiology Summit Forum
报 名 注 册 申 请 表
Register Application Form

联系人*				手机*		E-mail*	
单位名称*						电话*	
(发票抬头)							
通讯地址*						传真*	
发票税号*						缴费方式	☐ 现金 ☐ 刷卡 ☐ 对公汇款 ☐ 支付宝 ☐ 微信
住宿安排*		☐ 否; ☐ 单住; ☐ 拼住 需协助安排__日至__日住宿, 共__间					
序号	姓名	性别	部门	职务	手机号码	E-mail*	
1							
2							
3							
4							
5							
6							
您所关注的重点 内容 (选填)							
您希望在论坛上讨 论的话题 (选填)							

联系人: 王超 手机: 18612222891 邮箱报名: cnidmf@126.com (此表复制有效)