

陕西省医药价格协会

关于召开生物制剂科学监管研讨会的通知

(第一轮)

各相关单位:

生物医药是面向 21 世纪的高技术产业，也是我国的战略性新兴产业。近年来我国不断加强对生物医药产业发展和创新的政策扶持，特别是《“十三五”生物产业发展规划》、《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》、《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》、《健康中国行动(2019-2030 年)》、《“十四五”医药工业发展规划》、《“十四五”生物经济发展规划》等一系列政策规划的出台，为我国生物医药产业发展构建了上下协同、左右联动的政策体系。在多项利好政策的推动下，我国生物医药产业取得了长足发展，特别是以 CAR-T 细胞疗法为代表的创新产品和技术不断取得革命性的突破，为生物医药产业的发展带来了新的增长点。然而，随着生物制品产业步入快速增长期，国家监管部门对生物制品的质量和安全性要求也日益提高，这就促使我们必须持续强化生物制品全生命周期质量管理，使其质量标准与国际质量标准接轨。陕西省医药价格协会拟于

2024年9月26日下午召开“生物制剂科学监管研讨会”，现将会议相关事项通知如下：

一、会议时间地点：

会议时间：2024年9月26日（星期四）14:00

会议地点：西安爵乐府大酒店秦官厅（西安雁塔区长安中路108号（长安立交西南角））

二、参会人员：

药品监督管理部门相关领导、高校学者/专家、行业协会相关人员。

三、主办单位及会务联系人

1、主办单位：陕西省医药价格协会

2、会议联系人：王欣

电话：029-87290036 13572209330

邮箱：sxyyjgxxh@163.com

四、其他事项：

1、会议议程：见附件1；

2、参会回执：见附件2。


陕西省医药价格协会
2024年8月16日

生物制剂科学监管研讨会

会议议程

时间	日程	讲者/嘉宾
主持人：齐慧丽 中国食药促进会		
医药政策视频播放		
14:00-14:05	介绍主要嘉宾	
14:05-14:20	领导致辞	陕西省药监局
14:20-15:00	我国生物制剂监管形势及发展趋势	国家药监局生物制剂监管处 国家药典委生物制剂监管处
15:00-16:00	我国药品安全监管形势及其发展趋势	陕西省药监局药品生产监管处
16:00-16:20	茶 歇	全体
16:20-17:00	如何在国际指南的基础上建立更符合中国国情的能够覆盖生物大分子药品全生命周期的监管模式	强生创新制药
17:00-18:00	如何针对目前创新生物制剂或疗法建立更好的上市后警戒体系	西安交通大学
18:00-18:30	讨论总结	全体
18:30-20:00	晚 餐	

附件 2:

参会人员回执

姓名	单位	部门	职务	联系方式

注：请您 9 月 23 日之前将此回执以电子邮件回复。