

中国生化制药工业协会

中生药协（2018）14号

关于召开“人工牛黄”生产规范管理研讨会的通知

各人工牛黄相关单位：

由我协会牵头组织的“人工牛黄”标准提高工作已经基本完成，结合前期工作，经过与各企业协商，并多次与国家管理部门和相关专家沟通，准备于2018年5月24-25日在北京召开“人工牛黄”生产规范管理研讨会。

此次会议在“人工牛黄”标准提高工作的基础上，通过进一步了解“人工牛黄”生产企业具体的生产工艺流程，对初始原料来源供应以及生产环境、操作等一系列问题进行控制。“人工牛黄”的初始原料是保证生产“人工牛黄”质量可控、安全有效的前提和基础，一直以来“人工牛黄”初始原料环节存在的问题比较突出，给生产“人工牛黄”的质量、安全带来隐患，同时对整个产业链进行监管也是棘手问题。为加强“人工牛黄”初始原料的监督管理，规范生产行为，保证原料质量安全有效，通过与药监局相关部门的多次沟通，认为对“人工牛黄”原料的购买应在国家相关部门的严格监管下进行备案制管理，以规避风险，生产出合格的“人工牛黄”。

本次会议将邀请食药总局药化监管司、药典委、上海市食品药品检验所等相关领导到场参会并指导工作。旨在本次会议上结合企业实际生产工艺流程及情况，就如何建立合规、合理的备案制体系进行讨论，制订出台“人工牛黄”生产规范以及原料备案管理办法及实施细则等草案提交给国家有关管理机构。

一、会议时间与地点

1. 时间：2018年5月24-25日

2. 地点：北京京瑞温泉国际酒店

(北京东三环南路17号, 十里河桥京瑞大厦)

二、参会对象

每家企业2人, 法人、生产负责人、质量负责人或其他相关中高层人员参加。

如需多人参会, 请向协会申请。

三、会议日程

时间		内容
5月23日	13:00-21:00	报到(缴参会费、领取会议资料、餐券, 安排住宿事宜) 地点: 一楼大厅签到处
5月24日	9:00之前	报到(缴费、会议资料、餐券) 地点: 18层二、三会议室
	9:00--9:10	介绍到会企业
	9:10--9:25	介绍会议背景
	9:25--10:20	备案管理细则讨论(参会企业逐条讨论)
	10:20--10:30	休息
	10:30--12:00	备案管理细则讨论(参会人员逐条讨论)
	12:00--13:30	自助午餐 地点: 一层咖啡厅
	13:30--15:00	初步形成稿件
	15:00--15:10	休息
	15:10--17:00	初步形成稿件
5月25日	9:00--9:15	介绍到会领导
	9:15--9:50	标准提高工作总结—夏晶老师
	9:50--10:30	汇报备案管理细则初稿讨论情况
	10:30--10:40	休息
	10:40--11:30	领导、专家发言
	11:30--11:50	定稿
	11:50--12:00	合影

地址: 北京市丰台区马家堡东路55号政洋大厦501.510室 邮编: 100068

Add: Room 501.510, Building Zhengyang, NO.55 Majiapu East Street Fengtai District, Beijing, P.R. China 100068

Tel: 86-10-67046276/87509318 Fax: 86-10-67046276/87509318 [http:// www.cbpia.org](http://www.cbpia.org) E-mail: chinabpia@163.com

四、会议事项

1. 参会收费标准

会员单位 1200 元/人；非会员单位 1600 元/人

2. 缴费形式

汇款或现场缴费，建议用汇款方式，利于开发票。汇款方式如下：

账户名称	中国生化制药工业协会
开户行	工商银行北京市长安支行
账号	0200003309014418333

3. 发票

(1) 提前汇款的代表请在报到现场领取发票，团体汇款的代表请发邮件详细告知开具发票的张数和金额。

(2) 现场缴费的代表只接受刷卡，发票需要会后开具并邮寄。

五、会议联系

联系电话： 010-67046276（办公室）

13501339818（王老师） 13522131122（范老师）

18515492508（赵老师） 17310131518（周老师）

传 真： 010-67046276 协会邮箱： chinabpia@163.com



抄送：国家药典委员会、药监局药化监管司、上海市食品药品检验所、协会各部门。