

中国政法大学卫生法研究中心

《药品管理法》（2019年修订）高级研讨会邀请函

尊敬的_____您好：

2019年8月26日，十三届全国人大常委会第十二次会议表决通过了修订后的《中华人民共和国药品管理法》。新“药品管理法”是我国18年以来对《药品管理法》的一次系统性、结构性的重大全面修改，进一步完善了药品安全治理体系，确立了以人民健康为中心，坚持风险管理，全程管控，社会共治的原则，体现了最严谨标准，最严格监管，最严厉处罚，最严肃问责的要求。为加强学习和宣传，做好贯彻普及工作，强化对修改、新设内容的解读、诠释，并通过举办研讨会，更有效的提升对人才培养的能力和水平。经研究，我中心将分期举办《药品管理法》（2019年修订）高级研讨会，诚挚邀请各有关单位积极组织相关人员参会，现将有关事项函告如下：

一、时间和地点

- | | | |
|-----|--------------------|----|
| 第一期 | 2019年11月15日—11月20日 | 武汉 |
| 第二期 | 2019年11月22日—11月27日 | 上海 |
| 第三期 | 2019年11月29日—12月 4日 | 广州 |
| 第四期 | 2019年12月 6日—12月11日 | 海口 |

二、研讨会内容

1. 新《药品管理法》修定的背景,过程,总要求,基本原则

和重要制度创新体系构架；

2. 党中央有关药品安全“四个最严”要求及中国现阶段药品追溯制度的历史变化，如何建立健全的药品及中药饮片全程追溯体系技术标准；

3. 修订过程中反复讨论研究的重要问题，对具体条款，特别是新增条款和改动较大条款进行解读；

4. 对未经批准进口药品加强科学监管；

5. 网络销售药品线上线下相同标准，一体监管制度；

6. 实行优先审评审批制度建立附条件审批和鼓励、引导药品零售连锁经营；

7. 药品经营价格调控与药品使用风险管控；

8. 未来药品上市许可持有人制度、药品生产经营企业等各主体的责任如何界定；

9. 如何对药品安全有效性和质量可控性进行全面评估、假药，劣药认定的变化及药品上市后管理要求；

10. 医疗机构进行药物临床试验的新变化；

11. 医疗机构制剂管理规定、药品不良反应报告制度；

12. 民事赔偿的首负责任、连带责任、惩罚性赔偿责任；

13. 打击药品违法犯罪疑难问题的法律认定及侦办要点；

14. 新的药品监督管理与严格执法，热点问题答疑。

三、参会对象

1. 各级药品监督管理局相关领导；（政策法规处、药品注

册管理处、药品生产监督管理处、药品流通监督管理处、食品药品监督稽查总队等相关部门负责人)；

2. 各级中医药管理局相关领导；医保局相关领导；各级卫健委相关领导；(药物政策处、科，中医处、科等部门负责人)；

3. 各级公安机关食药侦总队，支队，大队负责人及业务骨干；

4. 各级畜牧兽医局相关领导；兽药处(科)等部门负责人；各级兽药监察所相关领导；

5. 各省(市)药学会、中医药学会、医药行业协会、兽药协会、药品流通行业协会等相关负责人；

6. 各级医疗机构分管院长(药学部、药品研发部门等相关负责人)；

7. 从事药品管理人员、法规人员、生产人员、研发人员、申报人员、QA人员等相关部门人员；

8. 我中心师生及各医药卫生高等院校、药品科研院所等相关专业人员。

四、出席专家

会议将邀请国家药监局相关司局负责人、参与起草新《药品管理法》资深专家、中国药科大学国家药物政策与医药产业经济研究中心相关领导及高校资深专家作重要研讨发言，研讨会以讲座、研讨、交流相结合的方式进行。

五、研讨会须知

1. 为保证会议质量，本《邀请函》下发数量有限，每期名额100人。请贵单位接此“邀请函”后及时转发并组织相关人员报名参会，积极准备相关内容与会交流，以提升业务水平；

2. 参会人员需缴纳研讨费2680元/人。（含场地费、专家费、资料费、证书等）食宿统一安排，费用自理；

3. 所有费用报到当天一并缴纳，统一开具发票；

4. 请您于研讨会开幕前七天以微信、电话、邮件或传真将报名表发送至会务组报名，以便统一安排发送第二轮报到通知。

六、研讨会会务组咨询联系方式

联系人：杜老师 18600951986

咨询电话/传真：010-60339772

报名邮箱：zfpxbaoming@126.com

附件：研讨会报名表



中国政法大学卫生法研究中心

2019年10月9日

附件：《药品管理法》（2019年修订）高级研讨会邀请函----报名表

单位名称					
联系人				电话	
手机号码				传真	
电子邮箱					
姓名	性别	职务	手机	身份证号	参加地点
住宿安排	标间合住 <input type="checkbox"/> 单间包房 <input type="checkbox"/>			入住时间： 日 日	
针对本次专题研讨会内容，结合实际工作中遇到哪些问题？以便我们反馈给专家，并到会场交流探讨、答疑解惑。 问题1. 问题2.					
报名电话/传真：010-60339772 联系人：杜老师 18600951986 报名邮箱：zfpxbaoming@126.com					