



北京大学与美国食品药品监督管理局开拓合作新领域

<http://www.firstlight.cn> 2007-06-07

2007年6月1日下午,美国食品药品监督管理局(FDA)官员与企业高层对话以及媒体见面会在北京大学临湖轩正厅举行。同时,北京大学国际药物工程管理硕士项目启动仪式也将正式拉开。

会议由北京大学药物信息与工程研究中心主任、工学院教授郑强博士主持,出席见面会的美国方面官员有:FDA新药质量评审办公室主任Moheb Nasr博士、FDA执法办公室副主任Joseph Famulare先生;部分国内外药品企业的高级管理人员参加了见面会。

中国药企高层就药品质量安全问题向美国FDA官员提问,以进一步了解美国FDA药物评审科学体系,把握FDA在“质量源于设计”和21世纪cGMP的理念和要求。他们的精彩对话,揭开了研讨会的序幕。

在接下来的数天内,与会者将就FDA新药质量评审部门对质量源于设计的见解,FDA执法部门对质量源于设计的见解,工、商业界对质量源于设计的见解,生物分子的生产质量体系,小分子的生产质量体系等话题进行讨论。

北京大学与美国食品药品监督管理局(FDA)及国际药物工程协会(ISPE)合作,于2005年12月在北京大学举办了FDA cGMP中国培训;2006年4月,三方又联合国家食品药品监督管理局(SFDA)的中国医药国际交流中心(CMPIE)共同在北京大学举办了2006美国FDA cGMP中国论坛,这两次活动共吸引了来自我国及周边国家200多家企业和药监局的500多人参加。美国食品药品监督管理局(FDA)将国际药物生产质量监督管理的最新理念、法规和执法经验直接传授给培训人员,并与他们交流美国FDA对申报企业在质量体系方面的期望。

通过举办上述活动,合作三方认识到:要想从本质上提高我国制药行业的质量管理体系及其监督管理,仅靠上述短期培训活动是不够的,还需要系统、正规的研究生教育。美国FDA首先提议在北京大学开办国际药物工程管理硕士研究生班,并由美国FDA官员亲自参与课程的设置和讲授工作。

国际药物工程管理研究生项目的课程设置是由美国FDA执法办公室代理主任Joseph Famulare先生指导,药品生产和产品质量处代理处长Nicholas Buhay先生牵头领导设计的,体现了国际药物工程管理的当今理念和权威观点。美国FDA官员将亲自为研究生们讲授质量管理体系和相关FDA法规等方面的课程。我国相关政府主管和专家也将参加授课和研讨。研究生项目的师资队伍将由北京大学、美国FDA和我国SFDA共同挑选决定,每门课程都将由该领域的国内外权威和专家讲授,授课教师多数来自美国。

[存档文本](#)