

中国食品药品国际交流中心文件

国药交〔2020〕46号

关于举办 2020 中国制药工程大会的通知

各有关单位：

中国食品药品国际交流中心、国家药品监督管理局食品药品审核查验中心与国际制药工程协会将于2020年10月14至16日在南京举办2020中国制药工程大会。大会将与CHINA-PHARM2020展览会、API China展览会、药用辅料法规交流会等多个活动同期同地举办，共同打造覆盖药品生产全生命周期、全产业链的交流合作平台。

本次大会结合《药品管理法》、《疫苗管理法》、《药品生产监督管理办法》和 2020 版《中国药典》等法规要求，由全体大会、多场平行技术分会和国家药监局食品药品审核查验中心专场会议组成，将围绕药品生产全生命周期设置专题，内容涉及药品生产政策法规、药品生产与质量管理、制药行业信息化、生物制药生产工艺和安全、细胞与基因治疗、连续生产和智能制造、ICH Q9、Q10、Q12 技术指南等（大会日程详见附件）。大会将邀请药监部门领导、学术机构专家和业界代表展开政策法规宣贯、技术交流和经验分享。由于疫情防控的原因，国外演讲者将采取录播或远程直播的形式。

现将会议有关事项通知如下：

一、会议组织单位

主办单位：中国食品药品国际交流中心（CCFDIE）

国家药监局食品药品审核查验中心（CFDI）

国际制药工程协会（ISPE）

支持单位：中国外商投资企业协会药品研制和开发行

业委员会（RDPAC）

广东省食品药品审评认证技术协会

二、时间与地点

会议时间：2020 年 10 月 14 日至 16 日

会议地点：南京国际博览会议中心（地址：江苏省南京市建邺区江东中路 300 号）

三、报名办法及收费标准

凡欲参加会议代表,可登录中国食品药品国际交流中心网站在线报名。

2020年9月25日前注册并缴费的代表可享优惠价格:3200元/人(以费用到账时间为准)。

2020年9月26日起至会议现场注册,注册费为:3800元/人。详细信息请参见报名确认书(确认书将在报名后发送至报名邮箱内)。

报名入口:

http://www.ccfdie.org/cms/cmsadmin/meeting/show/index.jsp?invest_id=1592162760888006

或扫描二维码:



注册费:(注册费含会议费、资料费、会期午餐)

报名同时请汇寄注册费至以下账户:

户 名: 中国食品药品国际交流中心

开 户 行: 工商银行北京学院路支行

账 号: 0200025509006763272

汇款时请注明: 制药工程 参会人员姓名

四、联系方式

单 位：中国食品药品国际交流中心

地 址：北京市西直门北大街 32 号枫蓝国际中心
B 座写字楼 11 层 1106 室

邮 编：100082

联 系 人：徐超 杨纪虎

电 邮：xuchao@ccfdie.org

电 话：010-82212866-6018/6037

五、防疫要求

为保障参会代表和与会嘉宾的身体健康，会议组织方将严格按照国家相关防疫要求和《南京市会展活动疫情防控管理规范》举办本次会议。相关要求将在微信公众号“CHINAPHARM 展览会”发布，请注意查看并做好个人自检。

附件：2020 中国制药工程大会日程


中国食品药品国际交流中心
2020 年 8 月 31 日

2020 中国制药工程大会日程

10月14日 上午	2020 中国制药工程大会注册 CHINA-PHARM2020 展览会参观					
10月14日 下午	全体大会					
10月15日 上午	分会场 A 国际法规更新	分会场 B 制药行业 信息化	分会场 C 口服固体制剂 的智能制造	分会场 D 细胞治疗	分会场 E 药品生产工艺技 术和质量控制	分会场 J MAH 模式 下的药品 质量监管 交流会
10月15日 下午	分会场 F 生物安全在生产设 施和实验室的生命 周期全面考量	分会场 G 生物制药 工艺和安全	分会场 H 生物药连续生 产和智能制造	分会场 I 合规高效 的生物设施		
10月16日 上午	分会场 K ICH 质量风险管理与药物质量体系 (Q9、Q10) 专场			分会场 L ICH 产品生命周期管理的技术和法规考虑 (Q12) 专场		
10月16日 下午	国家药监局食品药品审核查验中心专场会议					

10月14日下午

下 午 13:30 - 17:30	全体大会
	开幕致辞
	《药品生产监督管理办法》解读 拟请国家药监局药品监管司
	加强药品检查国际合作 国家药监局科技和国际合作司
	药品检查工作的最新要求 国家药监局食品药品审核查验中心
	2020 版《中国药典》有关修订情况 拟请国家药典委员会
	FDA 药品监管最新进展 Lane Christensen FDA 驻华办助理主任
	制药企业全流程管理模式探讨 张平 国际制药工程协会(ISPE)中国区主席, 赛诺菲中国工业运营负责人

10 月 15 日上午

上 午 08:30 - 12:00	分会场 A 国际法规更新
	英国（MHRA）监管法规更新 Mark Birse 精鼎技术副总裁，前 MHRA 官员
	监管障碍与挑战——欧盟视角 Jorge Camerero 精鼎技术副总裁，前 EMA 官员
	美国 FDA 合规趋势和政策更新 Lane Christensen FDA 驻华办助理主任
	ICH《Q12：药品生命周期管理的技术和监管考虑》探讨 Andrew Deavin GSK 疫苗全球监管事务主任，中国高级区域专家
	生物制品附录的修订情况 国家药监局食品药品审核查验中心
	小组讨论

上 午 8:30 - 12:00	分会场 B 制药行业信息化
	化学制剂工艺建模 Alex Marchut Esperion Therapeutics 技术运营副总监
	疫苗企业智能制造讨论 姜宝刚 中国生物技术股份有限公司信息部副主任
	制药行业信息化发展道路 景瑞峰 三一重能数字化运营部副部长（前西安杨森 mes 信息化系统负责人）
	IPC 数据信息集成化实践应用 戴斯亮 默克制药（江苏）制药技术部负责人
	制药行业运用信息化技术赋能制造质量系统的整体合规及管理提升 桑蓉 上海雷昶科技有限公司成都办事处负责人
	小组讨论

上 午 08:30 - 12:00	分会场 C 口服固体制剂的智能制造
	国内制药行业应用 PAT 的监管问题探讨 张华 北京大学药物信息与工程研究中心资深研究学者
	通过生产过程智能化实现批次生产的降本增效 贺志真 创志科技总经理
	一致性评价检查工作情况介绍 国家药监局食品药品审核查验中心
	固体制剂生产过程的风险控制 张睿 赛诺菲全球质量审计官
	智能化生产制造执行系统（SMART—MES） 周峰 创志科技智能化信息系统负责人
	小组讨论

上 午 08:30 - 12:00	分会场 D 细胞治疗
	细胞与基因治疗相关法规和指导原则解读 拟请国家药监局药审中心
	细胞治疗产品商业化生产考量 王立群 复星凯特生物科技公司总裁
	细胞治疗产品的质量控制 拟请中检院
	CART-T 细胞治疗的工艺开发和优化 段威 赛多利斯再生医学工艺平台专家
	基于病毒载体的基因疗法产业化的考虑 Markus Haindl 罗氏技术开发部门的基因治疗负责人
	小组讨论

上 午 08:30 - 12:00	分会场 E 药品生产工艺技术和质量控制
	原料药的杂质控制及技术审评考量 拟请国家药监局药审中心
	化药仿制药注射剂质量评价 国家药监局食品药品审核查验中心
	药物晶型与疗效 吕晓希 中国医学科学院&北京协和医学院药物研究所助理研究员
	亚硝酸杂质的质量风险控制与思考 李鸿阳 诺华制药材料科学与技术负责人
	小组讨论

10 月 15 日下午

下 午 13:30 - 17:30	分会场 F 生物安全在生产设施和实验室的生命周期全面考量
	生物安全实验室运营的风险管理 杨宏亮 美国国立卫生研究院全国生物安全和生物控制培训项目成员
	生物制品病毒安全和病毒清除技术 邓哲 赛多利斯除病毒技术产品专家
	高风险疫苗生产车间的生物安全管理体系检查要点分析 范小娜 前北京市药监局
	高风险疫苗生产设施设计和建造的关键风险点探讨 潘若文 华兰生物副总经理
	ABSL-3 动物实验室的生物安全设计和建设的应用分享 宋冬林 武汉病毒所正高级工程师
	高风险疫苗生产车间防护区边界的确定与理解 梁磊 中国建筑科学研究院教授级高级工程师
	小组讨论

下 午 13:30 - 17:30	分会场 G 生物制药工艺与安全
	连续工艺在上游开发中的应用 复宏汉霖
	挑战性高密度收获液澄清解决方案 王晖 默克高级工艺开发经理
	生物制药生产的未来方向 李锦才 药明生物技术有限公司副总裁
	复杂异构体去除的纯化策略 李闻 默克工艺下游解决方案市场经理
	治疗用生物制品病毒污染风险控制要点 拟请国家药典委员会
	一次性技术在终端灌装中的应用 沈小洁 默克高级客户应用专家
	小组讨论

下 午 13:30 - 17:30	分会场 H 生物药连续生产和智能制造
	生物制药连续生产和智能制造的趋势 杨红艳 思拓凡大中华区研发总监
	连续生产在复宏汉霖的应用和法规考量 许圣昌 复宏汉霖副总裁
	发展连续生产的挑战与机遇 沈克强 药明生物副总裁
	有关分批和连续生产工艺和设备的考量 杨锴瑞 康日百奥首席运营官
	生物制药智能制造数字化整体解决方案 张思聪 罗克韦尔生命科学行业经理
	小组讨论

下 午 13:30 - 17:30	分会场 I 合规高效的生物设施
	智能制造在生物制药行业的应用趋势及调整 Michael Garvey 百济神州生产制造副总裁
	未来生物设施的全数据整合 冯雷 上海卓制商务咨询
	抗体药物从临床到上市的生产组织和申报策略 丁满生 江苏泰康生物医药有限公司
	以德致远，以技术致进 诸葛欣之 创胜集团项目总监
	小组讨论

10 月 15 日全天

分会场 J MAH 模式下的药品质量监管交流会	
上 午 08:30 - 12:00	开场介绍
	《药品上市后变更管理办法（试行）征求意见稿》 介绍 拟请国家药监局药品注册司
	MAH 制度下上市后监管思路 拟请国家药监局药品监管司
	MAH 检查要点 国家药监局食品药品审核查验中心
	介绍省局对于 MAH 及境内代理人的上市后监管实施 拟请江苏省药监局
	分享国际 MAH 监管经验
下 午 13:30 - 17:00	MAH 实践中的挑战与机遇 严旭 葛兰素史克（中国）处方药质量总监
	主题讨论：不同 MAH 角色如何满足法规要求行使 MAH 的职责， 包括对 CMO 进行监管
	分享国际 MAH 监管经验
	主题讨论：不同境内代理人角色(委托生产，自营及委托销售)

10月16日上午

上 午 08:30 - 12:00	分会场 K ICH 质量风险管理与药物质量体系（Q9、Q10）专场
	ICH Q9 QRM & ICH Q10 PQS 的落地实施和监管考量 拟请国家药监局药审中心
	ICH Q9 质量风险管理在中国制药行业中的实施 国家药监局食品药品审核查验中心
	ICH Q9 QRM & ICH Q10 PQS 概览， 在工艺性能和产品质量持续改进中的应用 Joseph Famulare 罗氏合规及外协全球副总裁
	ICH Q9 的原则与质量管理体系的结合 Michael Schousboe 诺和诺德高级质量体系专家，ICH Q9 工作组成员
	ICH Q9 质量风险管理在无菌产品制造中的实践 Elizabeth Zybczynski 百特生产和工艺控制总监

上 午 08:30 - 12:00	分会场 L ICH 产品生命周期管理的技术和法规考虑（Q12）专场
	ICH Q12 培训的设计与考虑 杨泉 默克全球 CMC 注册事务副总监
	ICH Q12 指南-关于药品生命周期管理的简介：缘由、内容和方法 张庆 诺和诺德质量和法规合规副总裁
	ICH Q12 指南相关案例分析 -批准后变更管理方案(PACMP) & 产品生命周期管理（PLCM）&既定条件(ECs) Kowid Ho 罗氏生物制品药学技术与政策专家
	ICH Q12 案例分析：用既定条件(ECs) 管理上市后产品变更 曹晓平 辉瑞中国研发药学部负责人，高级总监
	ICH Q12 有效的运用药品质量体系(PQS) 管理上市后产品变更 Marcello Colao 葛兰素疫苗全球质量中国负责人 Thierry Gastineau 赛诺菲全球质量文化倡导创新负责人

10月16日下午

下 午 13:30 - 17:30	国家药监局食品药品审核查验中心专场会议
	药品注册核查的现状和趋势 国家药监局食品药品审核查验中心
	药品注册核查工作程序 国家药监局食品药品审核查验中心
	药物 II、III 期临床试验核查要点与判定原则 国家药监局食品药品审核查验中心
	生物等效性临床试验现场核查工作程序和核查要点 国家药监局食品药品审核查验中心
	药学研制和生产现场核查要点与判定原则 国家药监局食品药品审核查验中心
	问答环节

备注：以上日程中讲者及议题的更新将在 www.ccfdie.org CHINAPHARM展览会微信公众号发布，请注意查看。