

中国食品药品国际交流中心文件

食药交〔2018〕86号

关于举办 2018 制药工程大会 暨 ICH Q7 研讨会的通知

各有关单位：

中国食品药品国际交流中心、原国家食品药品监督管理总局食品药品审核查验中心与国际制药工程协会（ISPE）合作，将于2018年10月16至18日在南京国际博览中心共同举办“2018制药工程大会暨 ICH Q7 研讨会”。

此次大会由全体大会、核查中心专场大会、ICH 活性药物成份的 GMP（Q7）指南研讨会和六个技术分会组成。大会将邀请药监部门、中外专家以及知名企业的代表分别就政策法规、药品研发新技术、生产和工程、连续生产技术、细胞治疗、临床药品供应链、药品 GMP、药品 GCP、ICH 活性药物成份的 GMP（Q7）指南

等热点话题展开讨论（日程详见附件1）。其中 ICH 活性药物成份的 GMP（Q7）指南研讨会已列入 ICH 工作办公室工作计划。

本次大会还将邀请制药企业及制药装备企业高级管理人员、药品 GMP 与 GCP 具体实施人员、以及各省市药监部门官员和各级药品 GMP 与 GCP 检查员等专业人士参加。

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

原国家食品药品监督管理总局食品药品

审核查验中心

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)

二、时间与地点

会议时间：2018 年 10 月 16 日至 18 日

会议地点：南京国际博览中心 3 号馆（地址：江苏省南京市建邺区燕山路 199 号）

三、收费标准

注册费：3800 元/人（注册费含会议费、资料费、午餐）

四、报名办法

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相关入口在线报名，相关信息请准确填写，报名截止日期为 10 月 13 日。

中心网址: <http://www.ccfdie.org/>

或扫描二维码:



报名同时请汇寄会议注册费至以下账户:

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

五、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 朱枫

（协议价酒店联系人请参见附件 2）

电 邮：xuchao@ccfdie.org

电 话：010-82212866-6009

010-82212866-6018

微信联系：58269354

附件：1. 2018 制药工程大会暨 ICH Q7 研讨会日程
2. 酒店住宿登记表

中国食品药品国际交流中心

2018 年 8 月 9 日

（公开属性：依申请公开）

2018 中国制药工程大会日程

10月16日 上午	全体大会		
10月16日 下午	核查中心专场大会		
10月17日 上午	分会场 A 国际法规更新	分会场 B 口服固体制剂 连续生产技术	分会场 C 细胞治疗产品的 质量控制要点
10月17日 下午	分会场 D 药品研发和一 致性评价新动向	分会场 E 药品生产和 工程技术	分会场 F GxP 合规与确 证实践
10月18日	分会场 G 临床药品供应链	ICH 活性药物成份的 GMP (Q7) 指南 研讨会	

10月16日上午

上 午	全体大会 主持人：臧克承 食品药品审核查验中心办公室主任	
	09:00 - 09:20	开幕致辞 江苏省食品药品监督管理局领导 薛斌 中国食品药品国际交流中心主任 董江萍 食品药品审核查验中心副主任 Timothy P. Howard ISPE 国际董事会主席
	09:20 - 09:50	中国药品生产安全的新形势 拟请国家药监局药品监管司
	09:50 - 10:20	FDA 药品监管最新进展 Lane Christensen FDA 驻中国办公室
	10:20 - 10:40	休息
	10:40 - 11:20	ISPE 技术文件介绍 Timothy P. Howard ISPE 国际董事会主席
	11:20 - 12:05	我国医药产业发展激励和促进政策 邵蓉 中国药科大学研究生院常务副院长

10月16日下午

下 午	核查中心专场大会 主持人: 臧克承 食品药品审核查验中心办公室主任	
	13:30 - 14:15	药品检查的价值和趋势 董江萍 食品药品审核查验中心副主任
	14:15 - 15:00	药物临床试验核查工作进展 钱雪 食品药品审核查验中心处长
	15:00 - 15:15	休息
	15:15 - 16:00	2017年度药品检查报告 曹轶 食品药品审核查验中心处长
	16:00 - 16:45	注册生产现场检查 翟铁伟 食品药品审核查验中心
	16:45 - 17:10	问答环节

10月17日上午

上 午	分会场 A 国际法规更新 主持人: 马宁宁 Jim Lambert	
	08:30 - 09:00	过滤技术的创新如何满足国际法规的趋势 Artem Gurvich 赛多利斯市场发展经理
	09:00 - 09:35	美国法规更新 Jim Lambert, CAI 副总裁
	09:35 - 10:15	欧盟法规更新 Massimo Eli ISPE 总部专家
	10:15 - 10:30	休息
	10:30 - 11:00	ICH 新进展 ISPE 总部专家
	11:00 - 11:30	ICH 在中国实施情况调研 刘亚琳 药品审评中心 ICH 工作办公室
	11:30 - 12:00	ICH Q5 在生物制药中的应用 董征宇 复宏汉霖 CMC 运行部副总裁
	12:00 - 12:20	小组讨论

上午	分会场 B 口服固体制剂连续生产技术 主持人：林珏 礼来公司医学质量部副总监	
	08:30 - 09:00	仿真技术在压片机实验研究转生产过程中的运用 郑起平 楚天科技股份有限公司高级副总裁
	09:00- 09:30	从核查视角审视药品生产领域的新技术和新方法 刘爽 食品药品审核查验中心
	09:30 - 10:30	药品连续生产工艺的开发与应用 张晓俞、David Pappa 礼来美国总部首席科学家
	10:30 - 10:45	休息
	10:45 - 11:15	连续生产技术在药品注册申报中的要求与策略 Jole Rodriguez 礼来美国总部首席科学家
	11:15 - 11:45	药品连续生产技术的工艺验证要求和现场检查的关注点 David Mota 礼来美国总部技术服务科学家
	11:45 - 12:15	问答环节

上午	分会场 C 细胞治疗产品的质量控制 主持人：王立群 复星凯特生物科技有限公司总裁	
	08:30 - 09:00	生物制品现场核查的考量 周艳 食品药品审核查验中心
	09:00- 09:30	细胞治疗产品原辅材料和工艺的质量控制 拟请中国食品药品检定研究院
	09:30 - 10:00	欧洲细胞治疗产品的核查 Annigje Rietveld 前荷兰药监局检查员
	10:00 - 10:15	休息
	10:15 - 10:45	基因修饰细胞治疗产品的制造和测试所面临的挑战 Mehrshid Alai-Safar 凯特制药
	10:45 - 11:15	CTL-019 的注册历程及质量管理 Rose Gao 诺华制药
	11:15 - 11:45	细胞治疗生产工艺核查的一些关键因素考量 倪卓昱 GE 亚太细胞和基因治疗技术总监
	11:45 - 12:30	小组讨论：细胞治疗产品质量在产业化之路的重要意义

10月17日下午

下 午	分会场 D 药品研发和一致性评价新动向 主持人: 程龙 PAREXEL	
	13:30 - 14:00	国家健康医疗大数据应用平台及应用 肖辉 中国中电数据服务有限公司副总
	14:00 - 14:30	基于临床价值的药品全周期评估 程龙 PAREXEL 医学博士
	14:30 - 15:00	应用复杂生存分析模型评估总生存率的影响因素非线性效应和影响因素的动态变化效应 赵耐青 复旦大学教授
	15:00 - 15:30	口服固体工艺设备在一致性评价中的关键作用和工艺放大的考虑因素 贺志真 创志机电总经理
	15:30 - 15:45	休息
	15:45 - 16:15	一致性评价经验分享 邓万和 强生(中国)注册事务副总监
	16:15 - 16:45	如何开展药用辅料一致性评价 毕勇 安徽山河药用辅料股份有限公司技术总监
	16:45 - 17:10	小组讨论

下 午	分会场 E 药品生产和工程技术 主持人: 张平 朱蕾 赛诺菲	
	13:30 - 14:00	运用于生物工艺控制系统的智能化解决方案 徐国锋 赛默飞世尔科技 MaC 亚太区自动化经理
	14:00 - 14:30	MAH 政策在欧美国家的实施情况 臧红兵 赛诺菲中国
	14:30 - 15:00	质量文化 殷雪林 勃林格英格翰
	15:00 - 15:30	生物制药中如何开发和验证可放大和稳健的一次性生产工艺 廖思懿 默克工艺解决方案部主管
	15:30 - 15:45	休息
	15:45 - 16:15	ICH Q7 在 API 生产中的应用 Ervin Vajda 赛诺菲匈牙利
	16:15 - 16:45	生产工艺过程中晶形转变对药物制剂的影响 韩军 山东聊城大学

	16:45 - 17:15	<p>计算机化系统生命周期的管理 牛萍 雅培制药质量总监</p>
	17:15 - 17:45	<p>生物制剂可比性研究战略 Kochling 赛诺菲美国</p>
	17:45 - 18:00	<p>小组讨论</p>

下午	<p>分会场 F GxP 合规与确证实践 主持人: 张新 奥星集团</p>	
	13:30 - 14:15	<p>基于 QbD 理念的生物类似药研发 Scott Liu 复宏汉霖联合创始人、总裁兼首席执行官</p>
	14:15 - 15:00	<p>实验室 OOS 调查研究 李鸿阳 诺华全球技术运营固体制剂亚太区制药科学与技术部负责人</p>
	15:00 - 15:15	<p>休息</p>
	15:15 - 15:45	<p>全流程自动化助力原料药精益化生产 王欣 齐鲁制药 副总经理</p>
	15:45 - 16:15	<p>制药行业基于 ASTM E2500 和现行法规政策的确认验证新理念 柯争先 香港奥星集团 合规性咨询服务总监</p>
	16:15 - 16:45	<p>即用型无菌液体培养基无菌工艺模拟试验的实施 柴海毅 诺狄生物 CEO</p>
	16:45 - 17:15	<p>从 GLP 实验室到 GMP 中试及 cGMP 生产的工艺工程优化放大策略 戴晓云 中国医药生物技术协会</p>
	17:15 - 17:45	<p>小组讨论</p>

10月18日上午

上午	分会场 G 临床药品供应链 主持人: 王麟 亚洲武田发展中心总监	
	8:45 - 9:00	分会场介绍 王麟 亚洲武田发展中心总监
	9:00 - 9:30	中国法规对临床药供应链 GMP 的要求: Catalent GMP 实践经验分享 LEO Zhang, Catalent 亚太质量总监
	9:30 - 10:00	在前沿治疗(细胞、基因治疗)临床研究中法规, 临床和供应链的挑战 Andrea Zobel, PAREXEL 全球临床供应链部门
	10:00 - 10:15	休息
	10:15 - 10:45	法规要求及伦理审查中有关实验用药经验分享 杨丽 北医三院
	10:45 - 11:15	Direct to subject 的法规, 临床、技术和供应链的挑战 Jeff Ten. PAREXEL 亚太临床供应链总监
	11:15 - 11:45	CSM 策略和当地实践 Paul Cao ClinsChain 临床服务公司总经理
	11:45 - 12:15	小组讨论: 临床试验用药物生产质量管理规范(征求意见稿)解读 全体讲者和食品药品审核查验中心

上午	ICH 活性药物成份的 GMP (Q7) 指南研讨会 主持人: 臧克承 食品药品审核查验中心办公室主任	
	08:30 - 08:40	领导致辞 相关领导
	08:40 - 10:40	ICH Q7 的指导内容介绍 Stephan Ronninger EWG 专家
	10:40 - 11:00	休息
	11:00 - 12:00	ICH Q7 与数据可靠性 Dinesh Khokal EWG 专家

10月18日下午

下午	ICH 活性药物成份的 GMP (Q7) 指南研讨会 主持人: 臧克承 食品药品审核查验中心办公室主任	
	13:00 - 14:00	中国 GMP 原料药与 ICH Q7 对比及检查实践 翟铁伟 食品药品审核查验中心
	14:00 - 14:45	原料药生产企业实施中国 GMP 和 ICH Q7 的经验分享
	14:45 - 15:00	休息
	15:00 - 15:45	原料药的监管与检查 于萌 江苏省食品药品监督管理局
	15:45 - 16:45	近来 API 的 GMP 在实施过程中的质量话题—清洁验证 Ervin Vajda 赛诺菲匈牙利
	16:45 - 17:15	问答环节

附件 2:

酒店住宿登记表

2018 制药工程大会暨 ICH Q7 研讨会
2018.10.16-2018.10.18 (南京国际博览中心)

国药励展展览有限责任公司 电 话: 010-84556587/84556588 传 真: 010-62359947 联系人: 张京宜先生、陈媛媛小姐 邮 箱: api_hotel@126.com

-组委会推荐酒店介绍 (请您再选定的酒店前打√) ■截止日期 (Deadline) 2017 年 10 月 10 日

酒店名称	星级	房型	会务价	到展馆距离
新华传媒粤海国际大酒店	☆☆☆☆☆	大床房	650	步行 5 分钟
		双床房	650	
南京新城商务酒店	★★★★	大床房	520	车程 9 分钟
		双床房	520	
南京国际博览中心酒店	★★★	大床房	490	步行 5 分钟
		双床房	490	
珍宝假日饭店 (凤台店)	★★★★	大床房	390	车程 10 分钟
		双床房	390	

注: 以上报价均含早餐, 双间含双早、单间含单早; 并提供酒店至展馆间免费大巴车接送。

—住宿预订回执单 (截止时间: 2018 年 10 月 10 日)

公司名称			
公司地址/邮编			
电 话		传 真	
联系人		手 机	
E-mail			
预定酒店名称		房型及房数	
入住时间		离店时间	

- 展会期间, 上述酒店房源紧张, 请尽快与组委会酒店业务部联系。
- 组委会将保留因酒店临时调价而做出的相应调整的权利。
- 因参展商的原因而造成的提前退房或延住所产生的费用, 由参展商自理。
- 请将费用在收到付款通知书传真或邮件后一周内汇至组委会帐户, 并将此表格及汇款底单传真至 010-62359947 或发邮件至 api_hotel@126.com 方视为有效预定。