

# 2019 中国制药工程大会日程

10月11日 上午	会前会：药品生产与质量管理（闭门会 仅限受邀参加）		
10月11日 下午	全体大会		
10月12日 上午	分会场 A 国际法规更新	分会场 B 生物药生产工艺	分会场 C 制药工程技术应用和项目管理
10月12日 下午	分会场 D 仿制药质量一致性评价	分会场 E 未来生物制药的趋势、 要求和挑战	分会场 F 质量风险管理
10月13日 上午	分会场 G ICH 生物技术产品质量（Q5）专场		分会场 H ICH 质量标准（Q6）专场
10月13日 下午	核查中心专场大会		

## 10月11日上午

上午	会前会：药品生产与质量管理（闭门会 仅限受邀参加）	
	08:30 - 08:40	开幕致辞 相关领导
	08:40 - 09:10	关于《药品质量抽检管理办法》政策解读 拟请国家药监局药品监管司领导
	09:10 - 09:40	国际生物制剂质量管理理念与趋势 张庆 诺和诺德质量合规与检查部门副总裁
	09:40 - 10:00	休息
	10:00 - 10:30	药品质量管理实践与经验分享 阮克萍 赛诺菲中国分公司质量负责人
	10:30 - 11:00	药品质量管理实践与经验分享 费坚 百特大中华区质量总监
	11:00 - 12:10	主题讨论：药品监管与质量管理 主持：严旭 葛兰素史克质量总监 所有讲者参与

## 10月11日下午

下 午	全体大会	
	13:30 - 13:45	开幕致辞 相关领导
	13:45 - 14:15	中国药品生产安全的新形势 拟请国家药监局药品监管司领导
	14:15 - 15:00	FDA 药品监管最新进展 Lane Christensen FDA 驻华办
	15:00 - 15:15	休息
	15:15 - 16:00	开发和展示生物制药生产的质量文化 Lynne Ensor FDA 工艺和设施办公室副主任
	16:00 - 16:45	待定 James A. Breen ISPE 国际董事会主席

## 10月12日上午

上 午	分会场 A 国际法规更新 主持人：李月霞 国际制药工程协会	
	08:30 - 09:00	ISPE 调试验证 BG-5 更新对于制药行业的意义 Alice Redmond CAI 欧洲副总裁 Eoin Horgan, 高级 CQ 项目经理
	09:00 - 09:40	介绍 US FDA 新 GMP 的基本设想 Lane Christensen FDA 驻华办
	09:40 - 10:15	连续生产相关法规最新进展 张均利 复宏汉霖副总裁
	10:15 - 10:30	休息
	10:30 - 11:00	待定 楚天
	11:00 - 11:30	新药审评发起检查和样品检验的标准和流程 拟请国家药监局药审中心
	11:30 - 12:00	中国仿制药美国注册的基本考量 李月霞 Parexel
	12:00 - 12:30	小组讨论

上 午	分会场 B 生物药生产工艺 主持人：马宁宁 梁磊 国际制药工程协会	
	08:30 - 09:00	除菌过滤技术的良好实践经验 赵飞 颇尔中国区科学事务经理
	09:00 - 09:30	生物制药连续生产工艺及相关问题探讨 许必雄 上海兴迪金生物总经理
	09:30 - 10:00	病毒疫苗生产悬浮培养生产技术实践 马宁宁 沈阳药科大学
	10:00 - 10:30	生物制药下游工艺风险控制 张晓明 中生集团
	10:30 - 10:45	休息
	10:45 - 11:15	待定 赛多利斯
	11:15 - 11:45	生物制药 GMP 车间的现场核查要点 魏晶 原辽宁省药品认证中心主任
	11:45 - 12:15	生产设施的系统集成 阚子仪 嘉和生物
	12:15 - 12:30	小组讨论

上 午	分会场 C 制药工程技术应用和项目管理 主持人：康伟 国际制药工程协会	
	08:30 - 09:00	未来生物制药 GMP 设施的挑战与创新解决方案 雷杨 GE 企业解决方案业务开发经理
	09:00- 09:35	生物制药生产的趋势和解决方案 巢守柏 康希诺生物
	09:35 - 10:10	如何在欧洲建造生物制药设施 徐晶 药明生物
	10:10 - 10:40	药品注册检查的风险和主要问题 翟铁伟 国家药监局核查中心
	10:40 - 10:55	休息
	10:55 - 11:25	欧盟标准无菌细胞冻干灌装设施 Austin McDonald, OncoGenerix
	11:25 - 12:20	隔离技术的系统考量 蔡克铭/关利春 国际制药工程协会
12:20 - 12:30	小组讨论	

10月12日下午

下 午	分会场 D 仿制药质量一致性评价 主持人：美国药典委员会	
	13:30 - 14:00	企业视角 创志
	14:00 - 14:30	对科学开展仿制药一致性评价的思考和建议 金少鸿 中国食品药品检定研究院资深研究员
	14:30 - 15:00	美国药典溶出度弹性标准对药品质量控制的益处 Hillary Z. Cai 美国药典委员会科学部门化学药高级科学事务联络人
	15:00 - 15:30	待定 Dan Barreto 泰卫医药全球质量合规高级副总裁
	15:30 - 15:45	休息
	15:45 - 16:15	注射剂一致性评价探索研究课题介绍 胡昌勤 博士生导师，原中国食品药品检定研究院抗生素室主任
	16:15 - 16:45	药典杂质控制策略 Ashok Dang 美国药典委员会战略项目运营化学药部门杂质开发高级总监
	16:45 - 17:15	工业界在执行一致性评价中面临的挑战及解决方案 奚凤德 浙江京新药业研究院首席科学家
	17:15 - 17:45	辅料检测对药品质量的影响 Michael Rashed 美国药典委员会战略项目运营辅料部门市场总监
	17:45 - 18:15	小组讨论

下 午	分会场 E 未来生物制药的趋势、要求和挑战 主持人：默克	
	13:30 - 14:00	未来生物工厂进化论--创新与挑战 默克
	14:00 - 14:30	细胞治疗产品 GMP 执行的考虑 马岩松 国家药监局核查中心
	14:30 - 15:10	超高效连续生物工艺加速生物药物开发与生产 周伟昌 药明生物首席技术官、高级副总裁
	15:10 - 15:20	休息
	15:20 - 15:50	质量源于设计及工艺中的风险分析 默克
	15:50 - 16:30	生物制药连续生产：机遇与挑战 张庆 诺和诺德质量合规与检查部门副总裁
	16:30 - 17:10	待定 杨晓明 创胜集团高级副总裁
	17:10 - 17:45	小组讨论

下 午	分会场 F 质量风险管理 主持人：阮克萍 国际制药工程协会	
	13:30 - 14:00	整合的确证新理念 柯争先 奥星集团合规性咨询服务高级咨询经理
	14:00 - 14:40	药品质量风险管理及运用 叶存孝 青峰医药集团有限公司副总裁
	14:40 - 15:10	化学仿制药注射剂的检查 杜婧 国家药监局核查中心
	15:10 - 15:30	休息
	15:30 - 16:10	境外设施检查的 FDA 风险管理原则 Lynne Ensor FDA 工艺和设施办公室副主任
	16:10 - 16:50	MAH 政策下的第三方监管 阮克萍 赛诺菲中国分公司质量负责人
	16:50 - 17:30	诊断试剂物流质量管理 殷琳琳 诺华质量总监
	17:30 - 17:50	小组讨论

### 10月13日上午

上 午	分会场 G ICH 生物技术产品质量 (Q5) 专场	
	08:30 - 09:00	ICH Q5E 生物制品 (含疫苗) 在生产工艺变更前后的可比性试验应考虑的问题 Ha Linan 阿斯利康
	09:00 - 10:00	可比性试验-质量的考虑 Qian Jin 默沙东首席科学家
	10:00 - 10:10	休息
	10:10 - 11:10	可比性试验-生产工艺的考虑, 开发过程中可比性的验证 Valerie Tsang 渤健技术发展项目负责人
	11:10 - 11:40	可比性试验-非临床和临床的考虑 Ha Linan 阿斯利康
	11:40 - 12:10	ICH Q5E 生物制品在生产工艺变更前后的可比性-细胞治疗产品上市后变更在 CMO 公司中的技术转移 Natika Calhoun 默克生物制品高级监管顾问
	12:10 - 12:30	问答环节

上 午	分会场 H ICH 质量标准 (Q6) 专场 主持: 杨泉 默克药学注册	
	08:30 - 09:20	在整个药品开发过程中制定规范 Mark-Thomas Beckmann 拜耳研发中心分析开发科学家
	09:20 - 10:00	待定 Bernard Olsen Olsen 制药咨询独立顾问
	10:00 - 10:15	休息
	10:15 - 11:05	ICH Q6A 质量标准制定案例分享 Susan Sun 默沙东亚太化学分析及供应负责人
	11:05 - 12:00	生物制品质量标准制定的关系 赛默飞
	12:00 - 12:30	问答环节

### 10月13日下午

下 午	核查中心专场大会 主持人: 高振宇 国家药监局核查中心办公室主任	
	13:30 - 14:15	临床试验数据核查程序和要点 高荣 国家药监局核查中心
	14:15 - 15:00	仿制药质量和疗效一致性评价临床试验数据核查 李秀丽 国家药监局核查中心
	15:00 - 15:15	休息
	15:15 - 16:00	2018 年生产现场检查总体情况 曹轶 国家药监局核查中心处长
	16:00 - 16:45	仿制药一致性评价生产现场检查 叶笑 国家药监局核查中心
	16:45 - 17:10	问答环节