

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 拟请国家药监局科技和国际合作司
	药品检查工作的最新要求 王小刚 国家药监局食品药品审核查验中心主任
	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 驻华办公室助理主任

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 驻华办公室助理主任
	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 杨敬鹏 国家药监局食品药品审核查验中心检查三处
	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
	国内外连续生产参数放行的现状和未来 制剂企业
	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
	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 翟铁伟 国家药监局食品药品审核查验中心检查四处副处长
	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 -	分会场 G 生物制药工艺与安全
---------------	-----------------

17:30	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 思拓凡大中华区培训负责人
	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
	生物制药连续工艺的探索和实践 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 及境内代理人上市后质量监管和实施 拟请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 拟请药审中心
	ICH Q9 质量风险管理在中国制药行业中的实施 拟请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
	药品注册联合核查工作现状 待定
	药品注册核查工作程序 王元 国家药监局食品药品审核查验中心检查三处副处长
	药物 II、III 期临床试验核查要点与判定原则 李萌 国家药监局食品药品审核查验中心检查一处
	生物等效性临床试验现场核查工作程序和核查要点 李秀丽 国家药监局食品药品审核查验中心检查二处
	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检查四处

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。