

# 2021 中国制药工程大会日程

武汉洲际酒店 10月12-14日

大会主题：落实药品生产主体责任，促进科学管理国际化

主办：中国食品药品国际交流中心（CCFDIE）

国家药品监督管理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）

10月12日下午

全体大会 主持人：中国食品药品国际交流中心
开幕致辞 国家药品监督管理局 国际制药工程协会（ISPE）
药品管理法实施条例修订进展或《药品检查管理办法》解读（待定） 国家药品监督管理局药品监管司（拟请）
国办关于全面加强药品监管能力建设的实施意见解读 国家药品监督管理局政策法规司（拟请）
药品检查工作的最新要求 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心
中国加入 PIC/s 的挑战和机遇 PIC/s 主席
FDA 药品监管最新进展 FDA 驻华办主任
业界视角

10月13日上午

分会场 A 国际法规更新
--------------

美国 FDA 检查实践
日本 PMDA（或欧盟）政策更新
新版 GMP 概述（PIC/s）
以色列药品监管与检查
国内法规更新（长三角地区与大湾区的药品注册核查工作介绍）

分会场 B 智能制造与智能工厂
检查员的角度看数据完整性
ISPE 制药行业信息化技术指南
制药行业信息化和未来生物设施
数据信息集成化实践应用（使用者角度）
智能化生产制造执行系统（SMART—MES）

分会场 C 抗体药物监管
欧美日国家抗体药物监管和检查
抗体类药物（双抗及 ADC）质量研究进展
生物制品药学研究和变更受理审查指南
ADC 药物工艺开发路线和质量控制考量
抗体偶联药物（ADC）平台技术

分会场 D 仿制药质量和疗效一致性评价
仿制药生物等效性试验生物分析核查要点
参比制剂的信息获取与申报
一致性评价药学研究的相关考虑
交流讨论

10月13日下午

分会场 E 先进治疗产品（ATMP）专场
基因治疗产品的质量控制与监管
创新药的注册检查
先进治疗产品从临床到放大生产的法规考量
疫苗生产的质控技术应用
小组讨论

分会场 F 一次性系统
2020 版药典和及新版药典编撰计划
ISPE 技术指南
生产用一次性系统质量控制与相容性研究
生物制药一次性产品和解决方案

分会场 G “落实药品全生命周期主体责任，助力科学监管” MAH 交流会（13 日全天）	
上午	“MAH 制度实践分享”分论坛（包括 MAH 及境内代理人相关制度，以患者需求为导向，支持创新，探讨中国特色与国际视野相结合的业界质量实践，落实 ICH 体系为基础的 MAH 主体责任。）
	DAL 及 VAL 实施条例思路分享 拟请国家药监局政法司
	ICH 体系为基础的 MAH 主体责任落实（集团化 MAH 及代理人监管） 拟请上海局或江苏局
	业界质量管理实践探讨
	业界质量管理实践探讨
下午	“科学监管”分论坛（建立科学化的监管模式，MAH 检查要点及集团化模式，质量成熟度实践及风险管控等）
	MAH 检查要点的考量、MAH 及境内代理人相关制度介绍 拟请食品药品审核查验中心
	ICH 风险管控理念在科学监管体系中的应用 拟请食品药品审核查验中心
	质量体系成熟度和风险管控介绍
	质量体系成熟度风险管控和实践
	Panel 或 Q&A

10 月 14 日上午

分会场 H ICH 质量体系实践分享：基于 ICH 体系的质量文化建设及探讨（Q8-10, Q12）（14 日全天）风险管理、质量体系、全生命周期管理（含上市后变更）
ICH Q 系列 中国转化实施进展介绍
ICH Q 系列 中国转化实施的行业实践分享
ICH 质量体系实践分享
ICH 体系为基础的 MAH 主体责任落实（集团化 MAH 及代理人业态）

ICH 质量体系实践分享

Panel 或 Q&A

分会场 I 药品质量管理及新工艺和新技术

生物药品安全检验趋势及考虑要点

药品质量管理及工艺应对策略

连续生产工艺的探索和实践

生产工艺设计与生产案例分享

分会场 J 药物产能调查

药品全生命周期质量管理法规要求

各类生物制品快速扩产的质量考量  
疫苗、抗体、胰岛素

讨论：制药产业如何高质量快速发展

10月14日下午

分会场 K 技术转移、工艺验证和清洁验证

批准前检查（PAI）检查实践

ISPE 技术转移指导原则

技术转移流程及相关法规

分会场 L 无菌制剂分会场

无菌制剂 GMP 检查要求

ISPE 技术指导原则

工艺介绍及案例分享