

2021 中国制药工程大会日程

10月12日 上午	2021 中国制药工程大会注册 CHINA-PHARM2021 展览会参观			
10月12日 下午	全体大会 洲际酒店五层汉翔厅			
10月13日 上午	分会场 A 国际法规更新 301	分会场 B 智能制造与智能工厂 303	分会场 C 抗体药物监 管 307	分会场 D MAH 交流会 309
10月13日 下午	分会场 E 先进治疗产品 (ATMP) 专场 301	分会场 F 一次性系统 303		
10月14日 上午	分会场 G ICH 质量体系实践分享 (Q8-Q12) 专场 301 厅	分会场 H 药品质量管理及新工艺和新 技术 307	分会场 I 生物制品工业实践及挑 战探讨 303	分会场 J 洁净控制与 验证 309
10月14日 下午		分会场 K 口服固体制剂和无菌制剂 307	分会场 L 技术转移和一致性评价 303	分会场 M 医学事务赋 能药品质量 管理 309

2021 中国制药工程大会

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（拟请）
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
PIC/S GMP 介绍（PIC/s） Stephan Roeninger 欧洲制药协会(EFPIA)
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
《药品记录与数据管理要求》实施情况（拟请核查中心）
工业界视角看 PIC/S 数据完整性指南 Dr Gregory Webber (Director of Quality and Compliance, GSK)

智能化/电子化生产制造系统与实施案例
生物制药 4.0 - 数字化平台解决方案
智能化生产制造执行系统 (SMART—MES)

分会场 C 抗体药物监管
2021 生物制药弹性反思
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 (拟请中检院)
抗体药物的审评指南/以临床为导向的新药研究 (拟请 CDE)
先进治疗产品从临床到放大生产的法规考量 (拟请核查中心)
问答讨论: 生物制药监管如何更好地促进行业快速和创新发展的
下午
DBS 运营思维助力生物制药企业提质增效
ADC 药物研发到生产的挑战
ADC 药物工艺开发路线和质量控制考量
创新合作推进双抗药物的工艺开发
战略合作赋能生物药物的快速交付
本土化战略帮助生物制药企业降本增效
先进生物工艺助力抗体药物生产驶入快车道

建立和运营生产基地加速生物药物规模化生产

智能化工厂设计助力抗体药物商业化生产

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 拟请中检院

创新药的注册检查 （拟请核查中心）

先进疗法基因治疗的药学考量和挑战

mRNA，拉开划时代创新疗法帷幕

细胞治疗产品的质量控制和实践

小组讨论

分会场 F 一次性系统

2020 版药典和及相关法规

生物制品原材料风险管理法规解读与实践

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 D “落实药品全生命周期主体责任，助力行业高质量发展” MAH 交流会（13日全天）

上午	主题：“MAH 制度实践分享，释放创新动能” 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
	对 MAH 落实主体责任的监管思路和期望 拟请上海局、江苏局监管处
	MAH 及代理人监管和业界挑战探讨
	中国特色与国际视野相结合的业界质量实践探讨
	CMO 与 MAH 在生物制品全生命周期中的分工合作
	问答环节
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）
	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
	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
	质量管理成熟度项目介绍 Jeff Broadfoot (PDA 工作组负责人)
	质量体系成熟度风险管控和跨国企业实践
	MAH 集团化，EU reflection paper
	Panel 或 Q&A 讲者及行业代表
总结	

10月14日上午

分会场 G 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 拟请 ICH 中国办公室

ICH Q 系列 Q8-Q12 整体介绍	ICH EW 专家，诺和诺德质量和法规副总裁张庆
ICH 质量体系实践分享 (Q8&11)	ICH EWG 专家，辉瑞 CMC 咨询办公室执行总监和团队负责人 Timothy Watson
ICH 质量体系实践分享 (Q9&10)	罗氏国际专家 (人员待定)；葛兰素史克全球疫苗质量中国总监 Marcello Colao
ICH 质量体系实践分享 (Q10)	Tomoya Yamada，安斯泰来制药 (中国) 有限公司副总监
中午休息	
ICH 质量体系实践分享 (Q9)	Karin Muehlfriedel 博士，拜耳质量副总裁
ICH M4Q 支持 ICH Q12 实施及创新药中国上市的作用	ICHQ11 实施工作组专家，GSK 全球药品注册 CMC 卓越部高级总监 Matt Popkin
ICH 质量体系实践分享 (Q12)	ICH EWG 专家，阿斯利康注册 CMC 负责人 Frank Montgomery 博士
Panel 或 Q&A	

分会场 H 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
疫苗生产工艺中新技术应用
mRNA 疫苗开发的挑战和相应策略
新型疫苗工艺开发和商业化生产方案
灭活疫苗的工艺开发策略 武汉所

分会场 I 生物制品工业实践及挑战探讨

生物制品产业以创新为驱动，在疾病预防、治疗和管理等环节为患者提供安全的用药保障，是健康中国 2030 愿景的重要支撑。基于生物制品的特殊性，在生产制造、上市后监管、市场准入及临床使用等方面均有相应的考量。当前三医联动改革加速，对药品质量、价格、供应的平衡提出新的挑战，对各方的质量合规管理风险需要密切关注。本论坛将基于监管、准入政策环境，对我国工业界的质量风险管理、质量体系建立、和全生命周期管理（含上市后变更）进行探讨。

1.生物制品的全生命周期质量管理法规要求 (可以对最新发布的已上市生物制品变更管理办法进行解读, 邀请注册司或 CDE)
2. 新形势下药品质量风险分析及监管对策 北大教授 江滨
3. 生物制品的有效质量体系及变更管理实践
新形势下各类生物制品发展的质量考量 4.疫苗 国药新冠疫苗快速扩产成功案例分享 5.胰岛素产能保障影响因素和扩产周期评估研究 中国药科大学 蒋蓉副教授 6.抗体药产业健康发展研究 IQVIA 柴研 总监
讨论: 生物药产业如何高质量健康快速发展 40 分钟

分会场 J 洁净相关环境控制
监管要求和法规考量
ISPE 技术指导原则
洁净相关环境控制监测分析与应用
工艺介绍及案例分享

10 月 14 日下午

分会场 K 口服固体制剂和无菌工艺
《口服固体制剂工艺与现场检查指南》编撰情况
使用连续生产平台实现批次生产的降本增效
无菌工艺模拟试验

分会场 L 技术转移和仿制药一致性评价
药品生产技术转移指南及相关规定/一致性评价检查工作情况介绍 拟请核查中心

ISPE 技术转移指导原则分享及实践

技术转移: 理念、法规与实施

药品生产技术转移的项目管理--受托人视角

分会场 M 医学事务赋能药品质量管理

医学信息大数据挖掘获取药品质量信号

识别和评估源自产品质量的药物安全风险信号

MAH 视角下药物警戒核查

“医学参与，多方沟通”共筑药品质量安全屏障

讨论与问答