

# 2022 中国制药工程大会

青岛西海岸威斯汀酒店 9月27日至29日

大会主题：落实药品安全生产责任，促进产业高质量发展

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：中国外商投资企业协会药品研制和开发行业委员会 (RDPAC)

9月27日上午	大会注册 CHINA-PHARM2022展览会参观			
9月27日下午	全体大会			
9月28日上午	分会场 A MAH交流会	分会场 C 智能制造和智能工厂	分会场 E 生物制药的趋势和挑战	分会场 F PIC/s培训
9月28日下午	分会场 B 国际法规更新 (海外检查/远程核查)	分会场 D 原辅包质量管理和一 次性系统		分会场 G 核查系统内部会议
9月29日上午	分会场 H 质量风险管理 (ICH Q系列)	分会场 J 连续制造 (ICH Q13)	分会场 L 药品生产新工艺和新技术	
9月29日下午	分会场 I 临床用药供应链管理	分会场 K 中试及工艺验证	分会场 M 检查员队伍建设交流	

9月27日上午

会前圆桌交流会（促进行业，监管，学术界交流，通过实例沟通难点，达成共识，找到措施，推动监管与实际的融合，助力创新药加速上市和中国早日加入 PICs）

议题：MAH 跨省监管协调机制（代理人、生产、经营）国内和国外

## 9月27日下午

下 午	全体大会 主持人：中国食品药品国际交流中心	
	13:30 - 14:00	药品安全工作成效和最新要求 国家药品监督管理局领导（拟请）
	14:00 - 14:30	《药品管理法实施条例》修订情况解读 国家药品监督管理局相关部门（拟请）
	14:30 - 15:00	药品核查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（拟请）
	15:00 - 15:30	中国药品监管的国际协调与合作 科技和国际合作司
	15:30 - 16:00	美国 FDA 药品监管最新进展 美国 FDA 驻华办助理主任 柴俊 Jonathan Chapman
	16:00 - 16:30	2022 年 PIC/S 主要工作情况

9月27日 19:00-21:00

药品生产质量座谈会

议题：生物制品分段生产（国外跨境试点案例探讨；胰岛素跨境成功案例）

（拟邀请局领导 政法司 监管司 注册司 核查 省局）

## 9月28日上午

分会场 A ‘推进落实 MAH 主体责任，助力监管能力建设’	
上午	<p>主题：推进落实 MAH 主体责任，针对药管法条例解读，年报，集团 MAH，生物制品分段等药品监管检查等热点话题与行业，监管，学术界代表进行交流探讨。(全天)</p> <p>主持人：</p>
	<p>08:30 - 09:00</p> <p>药管法实施条例思路及计划分享</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 实施条例设计框架和进展</li> <li>- 实施操作指南：上市后变更，集团化管理，生物制品分段生产</li> <li>- 配套代理人，经营及流通法规的实施计划（时间表）</li> </ul> <p>拟请国家药监局政法司</p>
	<p>09:00 - 09:40</p> <p>药品年报法规解读</p> <p>拟请国家药监局监管司</p>
	<p>09:40 - 10:10</p> <p>生物制品分段生产监管分享</p> <p>拟请江苏局</p>
	<p>10:10 - 10:30</p> <p>MAH 项目分享：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 跨境 MAH</li> <li>- 分段生产</li> <li>- MAH 集合模式</li> </ul> <p>拟请学术界</p>
	<p>10:30 - 11:00</p> <p>生物制品分段生产的风险管理和国际经验分享</p>
	<p>11:00 - 11:40</p> <p>互动答疑</p>

上午	分会场B 智能制造和智能工厂	
	主持人：	
下午	08:30 - 09:00	《疫苗生产检验电子化记录技术指南（征求意见稿）》

	09:00 - 09:30	智能化/电子化生产制造系统与实施案例
	09:30 - 10:00	GAMP5良好自动化生产实践指南第二版概述
	10:00 - 10:30	数字化工厂系统设计考量
	10:30 - 11:00	如何审计孤儿数据
	11:00 - 11:30	信息化制药车间设计与建设建议

## 9月28日下午

上 午	分会场C 国际法规更新（海外检查/远程核查） 主持人：华蕾-阿斯利康	
	13:30 - 14:00	美国FDA检查实践 美国FDA驻华办 待定
	14:00 - 14:30	海外检查及远程核查的监管考量 拟请核查中心
	14:30 - 15:00	MAH 检查要点监管解读 拟请核查中心或上海局
	15:00 - 15:30	欧盟远程检查简介及实操经验分享 Matthew Hurst
	15:30 - 16:00	EU reflection paper 的实施情况介绍
	16:00 - 16:30	交流讨论

下	分会场D 原辅包质量管理和一次性系统 主持人：	
	13:30 - 14:00	一次性使用系统风险控制的探讨 拟请 国家药典委

午	14:00 - 14:30	一次性配液技术
	14:30 - 15:00	一次性罐装产品的设计考量因素
	15:00 - 15:30	一次性生产系统及发展趋势
	15:30 - 16:00	药包材生产质量管理规范
	16:00 - 16:30	注射剂内包材全自动清洗工艺的研发和验证

上午 下午	分会场 G PIC/S 培训（省局及省级检查员） 主持人：	
	09:00 - 09:45	中国加入 PIC/S 有关工作情况及思考
	09:45 - 10:15	GMP 无菌附录
	10:15 - 10:45	GMP 质量体系
	10:45 - 11:15	加入 PIC/s 对我国药品生产企业的挑战和机遇
	11:15 - 11:45	pic/s 对各国监管机构评估经验的分享 pic/s 前主席 Tor Gråberg

## 9月28日全天

分会场E 生物制药产业发展趋势和挑战 主持人：		
上	08:30 - 09:15	抗体类药品现场检查指南 核查中心
	09:15 - 10:00	抗体偶联药物非临床研究技术指导原则 拟请药审中心

午	10:00 - 10:30	应用拉曼光谱实时在线监测CHO细胞培养中的关键过程参数和质量属性
	10:30 - 11:00	CCS及消毒方案
	11:00 - 11:30	生物药产业发展政策框架蓝皮书
休 息		
下午	13:30 - 14:00	生物药定价和采购机制
	14:00 - 14:30	基因治疗制品的质量和控制在
	14:30 - 15:00	题目待定
	15:00 - 15:30	生物和复杂制剂工艺和工程的关系
	15:30 - 16:00	生物药生产用培养基的一般要求及培养基的国产化替代
	16:00 - 16:30	病毒载体基因治疗药物的工艺开发

## 9月29日上午

分会场H 质量风险管理 (ICH Q系列)		
	主持人:	
上	09:00 - 09:30	ICH Q9风险管控理念在科学监管体系中的应用 拟请核查中心
	09:30 - 10:00	ICH Q 中国转化实施进展 拟请ICH中国办公室
午	10:00 - 10:30	Revision of ICH Q1 and Q6 and the new ICH Quality framework ICH Q1 Q6修订版及新ICH质量体系

		Matt Popkin博士，葛兰素史克全球药品注册CMC卓越部高级总监， EFPIA lead on the ICH QDG
	10:30 - 11:00	ICH Q9与供应链稳健性
	11:00 - 11:30	ICH Q10 PQS 阿斯利康
	11:30 - 12:00	ICH M4CTD 诺和诺德质量和法规合规副总裁，ICH EWG专家

分会场J 连续制造 (ICH Q13)		
主持人:		
上   午	08:30 - 09:15	ICH Q13专家组
	09:15 - 09:45	连续化生产的法规要求与实例
	09:45 - 10:15	连续制造工艺的检查关键点
	10:15 - 10:45	连续技术应用中的挑战与对策
	10:45 - 11:15	关于借助连续生产工艺提高制药工业竞争力的思考：提质、降本与增效

分会场L 药品生产新工艺和新技术		
主持人:		
上  午	08:30 - 09:00	药品审评过程中有因检查启动工作程序 拟请 CDE
	09:00 - 09:30	药品生产新技术新工艺应用与生产质量标准控制
	09:30 - 10:00	洁净室污染控制策略中的清洁消毒关注点

	10:00 - 10:30	创新一代密闭切向流工艺考量
	10:30 - 11:00	满足欧盟新Annex 1 的PUPSIT 设计与实践
		讨论与问答

## 9月29日下午

下 午	分会场I 临床用药供应链管理 主持人:	
	13:30 - 14:00	《药品生产质量管理规范》临床试验用药品附录 核查中心
	14:00 - 14:30	临床试验最佳实践
	14:30 - 15:00	WHO发布的《试验用药品GMP》指南修订草案
	15:00 - 15:30	新形势下供应链管理的挑战

下 午	分会场K 工艺研究及工艺验证 主持人:	
	13:30 - 14:00	药品注册核查要点与判定原则（药学研制和生产现场）（试行）
	14:00 - 14:30	无菌产品的污染控制策略 CCS
	14:30 - 15:00	ISPE Good Practice Guide: Good Engineering Practice
	15:00 - 15:30	灭菌工艺验证方案
	15:30 - 16:00	讨论与问答

分会场M 检查员队伍建设交流	
主持人:	
下	13:30 - 14:00 检查员管理文件介绍及解读
	14:00 - 14:30 检查员队伍建设经验分享
午	14:30 - 15:00 检查员队伍建设经验分享
	15:00 - 15:30 检查员队伍建设经验分享
	15:30 - 16:00 总结