

# 2022 中国制药工程大会

青岛 11月10-12日

大会主题：落实药品质量安全责任，促进产业健康发展

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）

11月10日 上午	大会注册 CHINA-PHARM2022展览会参观				
11月10日 下午	全体大会				
11月11日 上午	分会场 A MAH主体责任交流会	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	专场 推进中药 海外注册培训
11月11日 下午	分会场 B 国际最新监管法规 (远程核查)	分会场 D 制药一次性使用系统		分会场 G 检查系统 内部会议	
11月12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		
11月12日 下午	分会场 I 临床试验用药品 供应链管理	分会场 M 抗体药研制全生命周期 的挑战与应对	分会场 K 工艺研究 及工艺验证		

11月10日上午（受邀参加）

会前圆桌交流会（加强监管机构、制药行业和学术机构的沟通交流，助力创新药加速上市和中国早日加入PIC/S）

议题：MAH 跨省监管协调机制

（拟邀请政法司、监管司、核查中心、省局，学术机构专家，业界代表）

## 11月10日下午

下 午	全体大会
	药品安全监督工作成效和最新要求 国家药品监督管理局领导（拟请）
	《药品管理法实施条例》修订介绍 国家药品监督管理局政法司（拟请）
	药品上市后监管工作情况介绍 国家药品监督管理局药品监管司（拟请）
	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副主任 高天兵
	中国药品监管的国际协调与合作 国家药品监督管理局科技和国际合作司副司长 刘景起
	美国 FDA 药品监管最新进展 FDA 中国办公室助理主任 贝妮娜 公共卫生硕士
	业界视角
	药品上市许可人制度的机遇与挑战 中国药科大学药品监管科学研究院 邵蓉教授
	2022 年 PIC/S 主要工作情况 PIC/S 主席 Paul Gustafson
	ISPE 主席致辞 President and CEO , Thomas B. Hartman

# 11月11日上午

上 午	分会场 A MAH 主体责任交流会	
	主题：推进企业落实 MAH 主体责任	
	08:30 - 09:00	《药品管理法实施条例》立法思路解读 国家药品监督管理局政策法规司（拟请）
	09:00 - 09:40	《药品年度报告管理规定》对 MAH 的相关要求 国家药品监督管理局信息中心（拟请）
	09:40 - 10:10	MAH 制度与科学监管 江苏省药品监督管理局（拟请）
	10:10 - 10:30	药品智慧监管和追溯 国家药品监督管理局信息中心（拟请）
	10:30 - 11:00	境外持有人境内指定企业法人管理探讨 清华大学药品监管科学研究院教授 杨悦
11:00 - 11:30	交流讨论	

上 午	分会场C 智能制造和智能工厂	
	08:30 - 09:00	疫苗生产检验电子化记录技术指南介绍 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心检查三处 马岩松
	09:00 - 09:30	GAMP5良好自动化生产实践指南第二版概述 Sion Wyn, Director, Conformity Ltd.
	09:30 - 10:00	数字化工厂系统设计考量 礼来苏州制药有限公司 武应倩
	10:00 - 10:30	孤儿数据的审计 上海勃林格殷格翰药业有限公司 亚太审计中心质量审计经理 周惠
	10:30 - 11:00	信息化制药车间设计与建设 创志科技（江苏）股份有限公司 科技信息部部长 周锋
	11:00 - 11:30	交流讨论

上午	分会场 F PIC/S 培训（省局及省级检查员）	
	08:30 - 09:00	中国加入 PIC/S 有关工作情况 国家药品监督管理局药品监督管理局（拟请）
	09:00 - 09:30	GMP 无菌附录
	09:30 - 10:00	GMP 质量风险管理体系
	10:00 - 10:30	PIC/S 对各国监管机构评估经验的分享 PIC/S 前主席 Tor Gråberg
	10:30 - 11:00	FDA 检查趋势和一般观察 Zhihao Peter Qiu, Ph. D., External Advocacy Lead China, Roche Genentech, Washington DC.
	11:00 - 11:30	我国申请加入 PIC/S 工作的思考 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心检查四处副处长 曹轶

### 11月11日下午

下午	分会场B 国际最新监管法规（远程核查）	
	13:30 - 14:00	美国FDA检查实践 FDA中国办公室助理主任 贝妮娜 公共卫生硕士
	14:00 - 14:30	境外远程检查工作的考虑 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心检查四处 黄莺
	14:30 - 15:00	MAH 检查要点监管解读 上海市药品监督管理局（拟请）
	15:00 - 15:30	美国 FDA 远程合规评估 杨森 Joseph F. McGinnis
	15:30 - 16:00	欧盟反思文件的实施情况介绍 阿斯利康全球运营质量，合规和对外事务负责人 Tor Gråberg
	16:00 - 16:30	交流讨论

下午	分会场 D 制药一次性使用系统	
	13:30 - 14:00	一次性使用系统风险控制的探讨 国家药典委员会 洪小栩处长
	14:00 - 14:30	生物制药工艺中的物料控制策略 楚天科技股份有限公司思优特技术专家 博士 周兆丽
	14:30 - 15:00	一次性罐装产品的设计考量因素 默克中国 薛奎晶
	15:00 - 15:30	一次性生产系统及发展趋势 创志科技（江苏）股份有限公司 项英
	15:30 - 16:00	满足欧盟新 Annex 1 的 PUPSIT 设计与实践 礼来苏州制药有限公司 杨欢/朱甜
	16:00 - 16:30	交流讨论

## 11月11日全天

分会场E 生物制药的趋势和挑战		
上午	08:30 - 09:00	生物制药上市许可监管政策的解读 国家药品监督管理局注册司（拟请）
	09:00 - 09:30	抗体偶联药物非临床研究技术指导原则 国家药品监督管理局药品审评中心（拟请）
	09:30 - 10:00	生物药产业发展趋势和挑战 IQVIA艾昆纬副总裁、大中华区商务解决方案总经理 邵文斌
	10:00 - 10:30	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 默克生命科学工艺解决方案高级工艺开发经理 王晖
	10:30 - 11:00	CAR-T自体细胞治疗项目的质量控制 GSK全球供应链战略产品质量副总裁、博士 Nolan Polson
	11:00 - 11:30	污染控制策略（CCS）在细胞与基因治疗产品生产中的实施路线 Walid EL Azab 张进
休 息		
下午	13:30 - 14:00	基因治疗制品质量控制策略及技术规范 中国食品药品检定研究院生物制品检定所重组药物室研究员 周勇
	14:00 - 14:30	生物制药共线生产和柔性制造 赛诺菲疫苗 高级质量总监 Khoury, Jean-Michel
	14:30 - 15:00	带量采购形势下生物药产能保障影响因素思考 中国药科大学 蒋蓉副教授
	15:00 - 15:30	生物和复杂制剂工艺和工程的关系 创志科技（江苏）股份有限公司 副总经理 徐兵
	15:30 - 16:00	病毒载体大规模生产的挑战和应对 Cytiva 中国区域拓展专家 李勇
	16:00 - 16:30	生物药生产用培养基的一般要求及培养基的国产化替代 东富龙科技集团股份有限公司 胥坤

分会场H 质量风险管理（ICH Q系列）		
上 午	09:00 - 09:30	ICH Q9风险管控理念在质量管理体系中的应用 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心检查四处 王立杰
	09:30 - 10:00	ICH Q 中国转化实施进展 ICH中国办公室（拟请）
	10:00 - 10:30	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 M4 CTD 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）		
上 午	08:30 - 09:00	连续生产控制策略进展 ICH Q13 EWG专家工作组, GSK日本, 注册事务, CMC注册事务, 经理 Keiji Inoue
	09:00 - 09:30	生物制药连续生产端到端解决方案 Cytiva中国 研发总监 杨红艳
	09:30 - 10:00	ISPE GEP技术指南 Chip Bennett, Associate Director, Global C&Q, CAI
	10:00 - 10:30	连续技术在药物合成应用中的挑战与对策 凯莱英医药集团（天津）股份有限公司 副总经理 陶健
	10:30 - 11:00	单克隆抗体及相关生物制品的连续生物制造方法 默克雪兰诺 Isabelle Colmagne-Poulard (Director Int. Global Regulatory Affairs & Scientific Policy Merck) & Hervé Broly (Biotech Process Sciences)
	11:00 - 11:30	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 创志科技（江苏）股份有限公司智能制造事业部总经理 贺辰阳
	11:30-12:00	从行业视角看连续制造 辉瑞全球药学高级总监、博士 Meike Vanhooren

上 午	分会场L 药品生产新工艺和新技术	
	08:30 - 09:00	药品审评过程中有因检查启动工作程序 国家药品监督管理局药品审评中心（拟请）
	09:00 - 09:30	药品共线生产质量管理指南介绍 辽宁省检验检测认证中心（拟请）
	09:30 - 10:00	洁净室污染控制策略中的清洁消毒关注点 艺康中国生命科学部 技术顾问 祝坤
	10:00 - 10:30	创新一代密闭切向流工艺考量 默克生物工艺整合系统部门、资深市场专家 孙洪霞
	10:30 - 11:00	无菌产品的污染控制策略 CCS 礼来苏州制药有限公司 尹放东/苏虹
	11:00 - 11:30	药物晶型与临床疗效



**11月12日下午**

分会场I 临床试验用药品供应链管理	
下午	13:30 - 14:00 《药品生产质量管理规范》临床试验用药品附录 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心检查四处 叶笑
	14:00 - 14:30 药品临床试验管理最佳实践
	14:30 - 15:00 供应中国的试验用药品的GMP保证 GSK战略产品质量、产品质量负责人 Philip Butson
	15:00 - 15:30 WHO临床试验用药品GMP指南修订草案
	15:30 - 16:00 新形势下供应链管理的挑战 汉腾生物 副总裁, 总经理 高晓伟

分会场K 工艺研究及工艺验证	
下午	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） 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心检查四处检查员 杜婧
	14:00 - 14:30 无菌产品的污染控制策略 赛诺菲（中国）投资有限公司 无菌保证经理 王萃
	14:30 - 15:00 注射剂内包材全自动清洗工艺的研发和验证
	15:00 - 15:30 满足欧盟新附录的完整性测试的设计与实践
	15:30 - 16:00 讨论

分会场 M 抗体药研制全生命周期的挑战与应对	
下午	13:30 - 14:00 抗体类药品现场检查指南 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心 张平
	14:00 - 14:45 漫长且时而荆棘丛生的创新药研发之路 杨森全球研发中心 生物治疗开发分析方法研发部总监 林超美
	14:45 - 15:30 生物药的质量控制和效价可追溯性策略 杨森全球研发中心 注册事务部 CMC 总监 万兴生
	15:30 - 16:15 生物制药产业质量文化 赛诺菲 大中华区质量负责人 阮克萍
	16:15 - 16:45 交流讨论

## 11月11日下午

专场 推进中药海外注册培训		
下 午	14:00-14:10	开班致辞 国际交流中心
	14:10-14:40	国家鼓励中药企业海外注册的相关政策介绍 国家药品监督管理局药品注册司副司长 王海南
	14:40-15:20	国外传统药/植物药GMP检查情况简介 国家药品监督管理局药品审核查验中心
	15:20-15:40	休息
	15:40-16:10	国内外传统药/植物药质量标准简介 原国家药典委首席科学家 钱忠直
	16:10-16:40	澳大利亚传统药管理制度介绍 澳大利亚药品管理局
	16:40-17:10	欧盟传统药/植物药注册制度简介 德国联邦药物与医疗器械所植物治疗与传统药品部门负责人 Jacqueline Wiesner

## 11月12日上午

专场 推进中药海外注册培训		
上 午	08:30-09:00	美国植物药注册制度简介 原 FDA 植物药审评专家 窦金辉
	09:00-09:30	非洲国家草药注册制度简介 广州中医药大学中药学院教授 王羚娜
	09:30-09:40	休息
	09:40-10:00	中药海外注册经验分享 北京同仁堂
	10:00-10:20	中药海外注册经验分享 佛慈医药
	10:20-10:40	中药海外注册经验分享 天士力医药
	10:40-11:00	三药三方海外注册经验分享 聚协昌药业
	11:00-11:20	三药三方海外注册经验分享 以岭药业
	11:20-11:40	总结