

2022 中国制药工程大会

2023 年 1 月 11-12 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）

中国医药企业管理协会（CPEA）

1月11日上午	全体大会			
1月11日下午	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 L 药品生产新工艺和新技术	分会场 F PIC/S培训
1月12日上午	分会场 B 国际最新监管法规 (远程核查)	分会场 M 抗体药研制全生命周期的挑战与应对	分会场 I 临床试验用药品 供应链管理	分会场 E 生物制药的趋势和挑战
1月12日下午	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 K 工艺研究及工艺验证	

1月11日上午

上 午	全体大会	
	08:30 - 08:50	国家药品监督管理局赵军宁副局长致辞
	08:50 - 09:10	药品监管法规建设近况 国家药品监督管理局政策法规司（拟请）
	09:10 - 09:30	药品上市后监管工作进展 国家药品监督管理局药品监管司司长 袁林
	09:30 - 09:50	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
	09:50 - 10:10	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
	10:10 - 10:30	美国 FDA 药品监管最新进展 FDA 中国办公室助理主任、公共卫生硕士 贝妮娜
	10:30 - 10:50	中国医药工业发展形势分析 中国医药企业管理协会副会长 王学恭
	10:50 - 11:10	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教授 邵蓉
	11:10 - 11:30	2022 年 PIC/S 主要工作情况 PIC/S 主席 Paul Gustafson
	11:30 - 11:50	ISPE 总裁致辞 总裁兼 CEO Thomas B. Hartman

1月11日下午

分会场 A MAH 主体责任交流会		
下 午	13:30 - 14:00	解读《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》 国家药品监督管理局药品监督管理司四级调研员 鄢可书
	14:00 - 14:30	《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药品应用处干部 张波常
	14:30 - 15:00	药品上市后变更沟通交流 上海市药品监督管理局注册处四级主任科员 王青洋
	15:00 - 15:30	“十四五”药品监管网络安全与信息化规划及涉企电子证照推进进展 国家药品监督管理局信息中心电子政务处处长 张喆
	15:30 - 16:00	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

分会场C 智能制造和智能工厂		
下 午	13:30-14:00	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
	14:00 - 14:30	GAMP5良好自动化生产实践指南第二版概述 Sion Wyn, Director, Conformity Ltd.
	14:30 - 15:00	数字化工厂的设计要素 礼来苏州制药有限公司工程部副总监 武应倩
	15:00 - 15:30	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

分会场L 药品生产新工艺和新技术		
下 午	13:30-14:00	注册核查和有因检查启动工作模式介绍 国家药品监督管理局药品审评中心 何辉
	14:00 - 14:30	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首席专家 魏晶
	14:30 - 15:00	无菌产品的污染控制策略 CCS 礼来苏州制药有限公司技术与制造科学副总监 苏虹
	15:00 - 15:30	药物晶型与临床疗效 中国医学科学院北京协和药物研究所 吕晓希

下午	分会场F PIC/S 培训（省局及省级检查员）	
	13:30-14:00	中国加入 PIC/S 工作的进展 国家药品监督管理局药品监督管理司监管二处处长 周乐
	14:00 - 14:30	GMP 无菌附录 世卫组织前专家检查员和预认证团队检查服务负责人 Ian Thrussell
	14:30 - 15:00	ICH Q9 - 质量风险管理的持续修订 HPRA 市场合规部门负责人 Kevin O' Donnell 博士
	15:00 - 15:30	PIC/S 对各国监管机构评估经验的分享 PIC/S 前主席 Tor Gråberg
	15:30 - 16:00	FDA 检查趋势和一般观察 Zhihao Peter Qiu, Ph. D., External Advocacy Lead China, Roche Genentech, Washington DC.
	16:00 - 16:30	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

1月12日上午

上午	分会场B 国际最新监管法规（远程核查）	
	09:00 - 09:30	美国FDA检查实践 FDA中国办公室助理主任公共卫生硕士 贝妮娜
	09:30 - 10:00	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
	10:00- 10:30	MAH 检查要点监管解读 上海市药品监督管理局药品监管处处长 史岚
	10:30 - 11:00	美国 FDA 远程合规评估 强生制药事业部全球制药法规合规部高级总监 Joseph F. McGinnis
	11:00 - 11:30	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

上午	分会场 M 抗体药研制全生命周期的挑战与应对	
	09:00 - 09:30	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
	09:30 - 10:00	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检查三处 张平
	10:00- 10:30	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
	10:30 - 11:00	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
11:00 - 11:30	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	

分会场I 临床试验用药品供应链管理	
上	09:00 - 09:30 《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
	09:30 - 10:00 药品临床试验管理最佳实践 精鼎医药临床试验供应链运营负责人 汪小欧
午	10:00- 10:30 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
	10:30 - 11:00 WHO临床试验用药品GMP指南修订草案 WHO检查员 Stephanie Croft
	11:00 - 11:30 制药供应链数字化应用探索 明度智云生命科学行业·咨询顾问 张特

1月12日全天

分会场E 生物制药的趋势和挑战	
上 午	09:00 - 09:30 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二级调研员 宋婷
	09:30 - 10:00 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 闫莉萍
	10:00 - 10:30 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
	10:30 - 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 STERIS全球高级技术服务经理 Walid EL Azab &奥星集团制药污染控制技术总监 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 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生命科学实验室主任、生物试剂总经理、资深技术官 胥坤
	15:00 - 15:30 带量采购形势下单抗类药物产能保障影响因素思考 中国药科大学副教授 蒋蓉
	15:30-16:00 满足欧盟新版 Annex 1 的 PUPSIT 设计与实践 礼来苏州制药有限公司技术与制造科学高级工程师 杨欢

1月12日下午

分会场H 质量风险管理（ICH Q系列）		
下午	13:30-14:00	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
	14:00 - 14:30	ICH Q 中国转化实施进展 国家药品监督管理局药品审评中心（ICH中国办公室） 赵一飞
	14:30 - 15:00	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
	15:00 - 15:30	ICH Q9与供应链稳健性 强生政策与法规风险管理合规的高级总监 Denise DiGiulio
	15:30 - 16:00	ICH Q10 PQS 阿斯利康全球生物制品质量副总裁 Darrin Cowley
	16:00-16:30	ICH M4 CTD 诺和诺德全球监管科学副总裁、ICH EWG专家 Henrik K. Nielsen

分会场J 连续制造（ICH Q13）		
下午	13:30-14:00	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
	14:00 - 14:30	ISPE GEP技术指南 Chip Bennett, Associate Director, Global C&Q, CAI
	14:30 - 15:00	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（默克全球注册事务&科学政策负责人）& Hervé Broly（生物技术工艺科学）
	15:00 - 15:30	从行业视角看连续制造 辉瑞全球药学高级总监、博士 Meike Vanhooren

下午	分会场K 工艺研究及工艺验证	
	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 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 礼来苏州制药有限公司技术与制造科学工程师 李昕
	15:00 - 15:30	FDA/EU对无菌培养基模拟灌装的要求及常见问题解析 独立咨询师、制药工程高级工程师 张新