

第十七届中国（南京）制药工程大会（CPEC 2023）

10月18-20日

大会主题：拥抱创新，推动药品制造高质量发展

主办单位：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：江苏省药品监督管理局（JSMPA）

中国外商投资企业协会药品研制和开发工作委员会（RDPAC）

中国医药企业管理协会（CPEA）

国际药用辅料联盟（IPEC Federation）

国际药用辅料协会（中国）

10月18日上午	大会注册 CHINA-PHARM2023展览会参观				
10月18日下午	全体大会				
10月19日上午	分会场1 MAH责任和合规	分会场2 mRNA产品和技术	分会场3 药品制造数字化和 信息化	分会场4 PIC/S（国际药品认 证合作组织）专场	分会场5 疫苗的研发和监管
10月19日下午	分会场6 最新药品监管政策	分会场7 药品质量控制和风 险管理	分会场8 药品上市后 变更管理	核查系统 内部会议	分会场9 药品供应链管理
10月20日上午	分会场10 ICH 质量控制指导 原则专场	分会场11 基因和细胞治疗 产品GMP	分会场12 药品生产新工艺和 新技术	分会场13 药用辅料注册管理 质量控制	分会场14 药品生产和 监管检查
10月20日下午	分会场15 药品海外注册和 市场准入	分会场16 抗体药物质量控制 和制造	分会场17 药品先进制造		分会场18 药品生产质量管理 体系和质量文化

10月18日下午

全体大会
中国药品上市后监管现状和发展
中国药品上市许可管理现状和发展
药品检查核查工作的最新要求
纳米药物：机理研究与临床应用
国际药品制造技术发展趋势
美国前沿治疗产品监管现状和发展
中国医药工业现状和发展
ISPE 致辞

10月19日上午

分会场1 MAH责任和合规
药品管理法条例制定进展
《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》解读
MAH 制度与科学监管
MAH 制度下的质量风险管理与监管问责及 MAH 的诚信度
基于风险控制的监管与落实 MAH 主体责任的思考

分会场2 mRNA产品和技术
mRNA药物质量控制与评价
mRNA产品质量标准
mRNA技术在疫苗领域的探索与实践
国产 mRNA 疫苗和药物研发进展及展望

分会场 3 药品制造数字化和信息化
可追溯信息化产品的标准和要求
未来制造工厂
机器学习和数字制造发展
血液制品制造信息化
质量管理和信息技术工具和平台概述

分会场 4 PIC/S（国际药品认证合作组织）专场
我国申请加入 PIC/S 工作的进展
PIC/S 对各国监管机构评估经验的分享
PIC/S 相关议题
PIC/S 相关议题
加入 PIC/S 对我国药品生产企业的挑战和机遇

10月19日下午

分会场5 疫苗的研发和监管
我国疫苗监管的要求
全球疫苗研发现状和展望
WHO 对疫苗的监管要求
疫苗质量标准和控制
疫苗国际化的挑战
疫苗年报实践分享及思考

分会场6 最新药品监管政策
《药品标准管理办法》解读
《药品检查管理办法》解读
《中药材生产质量管理规范》
2025 版中国药典

分会场7 药品质量控制和风险管理
中药质量控制与评价
化药质量控制与评价
药用包材质量控制和应用
仿制药一致性评价
生物制品质量控制技术及新方法
无菌制剂的污染控制策略
生物制品共线生产的质量风险管理

分会场8 药品上市后变更管理
化药生物药上市后变更管理的审评考量
中药上市后变更管理的审评考量
药品上市后变更管理的实践细则
药品上市后变更管理国际经验-欧美日与中国上市后变更监管对比分析
药品上市后变更管理的案例分析-ICH Q12
上市后场地变更与技术转移

10月20日上午

分会场9 药品供应链管理
药品供应链下纳入集采品种的质量管理
全球药品供应链管理与案例分享
全球药品供应链管理与案例分享
新时代下药品全球供应面临的挑战与思考/中国医药企业国际化的几点思考
圆桌讨论：从biotech 到biopharma的企业产业化过程中供应链面临的机遇与挑战

分会场10 ICH质量控制指导原则
ICH Q 中国转化实施进展
ICH Q9 R1关键点梳理及转化实施
ICH Q12
基于QRM的全生命周期的质量管理体系的建立
ICH Q9风险管控理念在质量管理中的应用
持有人基于风险的委托生产管理实践与思考
专题讨论： 质量风险管理的实施挑战，比如如何克服主观性，如何确立分析的科学基础等

分会场11 基因和细胞治疗产品GMP
FDA细胞和基因治疗产品生产变更和可比性指南草案
基因和细胞治疗药物质量控制
细胞和基因治疗产品审评中的药学研究的共性问题
细胞治疗产品GMP检查要点
FDA对CGT产品全生命周期监管的现状和趋势
基因和细胞治疗药物质量控制和制造

分会场12 药品生产新工艺和新技术
化药创新药检查常见问题和分析
合成生物学和绿色制造
热融挤压技术在药品生产中的应用
原料和制剂制造新技术、新工艺
合成生物学产业化落地
生物和复杂制剂工艺和工程的关系

分会场13 药用辅料注册管理质量控制
辅料、化学原料药与药品关联审评审批法规政策进展
关联审评审批制度下药用辅料注册、变更政策解读
欧洲药品质量管理局的辅料管理及未来变化的更新
药用辅料登记管理线上申报的发展趋势
中国药典 2025 版之药用辅料规划及展望
EXCiPACT GMP 指南介绍

分会场14 药品生产和监管检查
远程检查的监管考量
药品生产监管与检查
国际药品检查现状与趋势分析
美国 FDA 后疫情时期的检查规划
接受远程国际检查的分享

10月20日下午

分会场15 药品海外注册和市场准入
FDA 监管政策
美国药品注册的考量
在美国如何注册仿制药
中药出海的风险和挑战
新兴市场国家的药品注册法规简介及经验分享

分会场16 抗体药物质量控制和制造
抗体药物的临床研发与审评
抗体类药品现场检查指南
抗体药物风险的质量控制
国际ADC药物研发进展
ADC产品的质量风险控制
双特异性抗体相关议题

分会场 17 药品先进制造
化药口服固体制剂连续制造技术指导原则
先进制造的监管与核查
3D打印技术与药物先进制造
生物制品生产连续流技术
连续制造工艺的检查关键点
连续生产工艺对于提高制药工业竞争力的思考

分会场 13 药用辅料注册管理质量控制
《中国药典》药用辅料微生物控制策略分析
《中国药典》药用辅料细菌内毒素控制策略分析
协调三方指南 Q6A 规范和 Q9:质量风险管理的介绍
欧盟非无菌药品生产中的微生物控制
USP 近三年辅料变化、今年计划及微生物管控的研究
制剂企业角度

分会场18 药品生产质量管理体系和质量文化
核查视角下的质量管理体系
GMP质量管理体系的探讨和实践
集团式企业质量文化的建立
世界卫生组织疫苗资格预审指导手册
MNC 公司的集团化管理案例
Local 公司的集团化管理案例