

中国食品药品国际交流中心文件

国药交〔2025〕56号

关于举办第十九届中国制药工程大会的通知

各有关单位：

经国家药监局批准，中国食品药品国际交流中心拟于2025年10月14-16日在安徽省合肥市举办第十九届中国制药工程大会。

本次大会以“质量驱动中国创新与全球化”为主题，基于监管和行业高质量发展要求，将聚焦国际前沿技术和产品、聚焦国内监管和行业发展的政策和技术热点，全面开展交流。大会由全体大会和多场平行分会组成，围绕药品生产全生命周期设置专题，内容涉及MAH责任和合规、基因和细胞治疗产品GMP、药品生产新工艺和新技术、PIC/S专场、药品生产和监管检查、药品制造数字

化与 AI、ICH 质量控制指导原则、抗体药物质量控制和制造、药品先进制造、疫苗监管和质量控制、药品质量控制和风险管理等。大会拟邀请药监部门领导、学术机构专家和业界代表展开政策法规宣贯、技术交流和经验分享。

现将大会有关事项通知如下：

一、会议组织单位

会议主办方：中国食品药品国际交流中心(CCFDIE)

二、时间与地点

会议时间：2025 年 10 月 14 日至 16 日

会议地点：合肥富茂大饭店（合肥包河区滨湖新区庐州大道 1001 号）

三、报名办法

凡欲参会的代表，请登录我中心会议网站在线报名。

报名入口：<https://meeting.ccfdie.org.cn/>，或扫描二维码：



会议收取注册费，主要包含会议期间的午餐及会议资料等，住宿费及交通费须自理。

更多会议信息及日程请登录上述网站查阅。

四、联系方式

孙辉, 010-82212866-6006, sunhui@ccfdie.org

周慧娟, 010-82212866-6008, zhouhj@ccfdie.org

附件: 大会初步日程



附件

第十九届中国制药工程大会 (CPEC 2025)

10月14-16日 合肥

质量驱动中国创新与全球化

主办单位

中国食品药品国际交流中心 (CCFDIE)

10月14日下午	全体大会		
10月15日上午	分会场1 MAH责任和合规	分会场2 基因和细胞治疗产品 GMP	分会场3 药品生产新工艺和新技术
10月15日下午	分会场4 PIC/S（药品检查合作计划）专场	分会场5 药品生产和监管检查	分会场6 药品制造数字化与 AI
10月16日上午	分会场7 ICH 质量控制指导原则	分会场8 抗体药物质量控制和制造	分会场9 药品先进制造
10月16日下午	分会场10 疫苗监管和质量控制	分会场11 药品质量控制和风险管理	

全体大会

10月14日 下午	领导致辞
	中药质量标准化
	构建中国药品安全治理现代化监管体系 国家药品监督管理局药品监督管理司领导（拟请）
	《药品管理法实施条例》进展分享 国家药品监督管理局政策法规司领导（拟请）
	中国药品监管的全球协作 国家药品监督管理局科技和国际合作司领导（拟请）
	药品检查核查工作的最新要求 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心领导（拟请）
	HSA对GMP检查的认可与信赖机制 新加坡卫生科学局（拟请）
	利用一次性技术生产10吨抗体药
医药行业变局和结构调整趋势	

分会场1 MAH责任和合规

10月15日 上午	《关于加强药品受托生产监督管理工作的公告》相关政策进展介绍 国家药品监督管理局药品监督管理司（拟请）
	生物制品分段生产试点方案实施情况介绍 上海市药品监督管理局（拟请）
	生物制品分段生产试点方案实施情况介绍 江苏省药品监督管理局（拟请）
	MAH体系下生物制品分段生产实践情况介绍
	风险管理视角下生物制品跨境分段生产试点探索
	问答环节

分会场2 基因和细胞治疗产品GMP

10月15日 上午	促进创新药研发的政策法规解读 国家药品监督管理局药品注册管理司（拟请）
	《细胞治疗产品生产检查指南》解读 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心（拟请）
	基因治疗产品的质量控制在 中国食品药品检定研究院（拟请）
	一次性灌装系统在新版GMP附录中的合规实践与无菌保障
	三重突破：自动化生产如何重构中国细胞治疗产业竞争力
	细胞治疗在全生命周期管理上的质控要点与监管科学
	问答环节

分会场3 药品生产新工艺和新技术

10月15日 上午	《工艺验证检查指南》解读 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心（拟请）
	生物制药行业中磁力搅拌技术的应用考量
	生物制品工艺验证中括号法和矩阵法的应用
	灭菌工艺-生命周期与实施挑战
	标准化生产网络的战略实践
	放射性配体疗法药物的生产和运输
	问答环节

分会场4 PIC/S (药品检查合作计划) 专场

10月15日 下午	我国申请加入PIC/S的工作新进展 国家药品监督管理局药品监督管理局（拟请）
	无菌附录实施的困难与挑战 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心（拟请）
	无菌附录的实施 香港卫生署（拟请）
	附录1实施挑战与检查协同
	CCS原则和概念
	PIC/S PE 009 Annex 1 (无菌附录) 有关无菌药品生产污染控制的风险评估及策略
	附录1实施后的2025年行业展望
	问答环节

分会场5 药品生产和监管检查

10月15日 下午	境内外现场检查的思考 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心（拟请）
	药品生产监管检查 省药品监督管理局（拟请）
	国际FDA核查趋势分享
	国际EMA核查趋势分享
	境内外生产现场核查分享
	问答环节

分会场6 药品制造数字化与AI

10月15日 下午	AI技术在药监领域的应用 国家药品监督管理局信息中心（拟请）
	数字孪生在智能制造中的应用
	数字化创新驱动药品生产的未来
	AI赋能制药装备产业升级
	数字驱动的卓越制造
	数字化灯塔工厂—精益数字化助力传统药品制造企业提质增效转型
	问答环节

分会场7 ICH质量控制指导原则

10月16日 上午	ICH Q系列指南在中国的实施情况 (Q9/Q10) 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心 (拟请)
	PQS下的有效变更管理
	实施ICH Q10以支持ICH Q12
	ICH Q9基于科学与风险的开发
	污染控制策略 (CCS) : 风险评估与管理控制
	ICH Q3C和Q3D在辅料中的运用和实操经验分享
	问答环节

分会场8 抗体药物质量控制和制造

10月16日 上午	ADC药物的质量控制 中国食品药品检定研究院 (拟请)
	《抗体类药物临床药理学研究技术指导原则》解读 国家药品监督管理局药品审评中心 (拟请)
	抗体类药物检查要点分析 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心
	重组抗体药物的质量控制
	ADC的生产工艺关键环节
	问答环节

分会场9 药品先进制造

10月16日 上午	中药质量安全监管工作进展 国家药品监督管理局药品监督管理局（拟请）
	中药质量控制与评价 国家药品监督管理局药品审评中心（拟请）
	中药先进制造
	中药智能制造实践
	中药创新制剂开发
	问答环节

分会场10 疫苗监管和质量控制

10月16日 下午	生物制品上市后监管工作新进展 国家药品监督管理局药品监督管理局（拟请）
	《预防用mRNA疫苗非临床研究技术指导原则》解读 国家药品监督管理局药品审评中心（拟请）
	疫苗的质量控制 中国食品药品检定研究院（拟请）
	液体产品灌装体积目标设定方法 -以体积为标注剂量的疫苗和生物制品
	疫苗质量控制3R原则
	问答环节

分会场11 药品质量控制和风险管理

10月16日 下午	《中国药典》（2025年版）解读 国家药典委员会（拟请）
	《药品注册检验工作程序和技术要求规范（2025年修订版）》解读 中国食品药品检定研究院（拟请）
	药用辅料风险评估法规要求及行业指南要点分享
	基于ICH Q8-Q10 的质量风险管理在化学合成寡核苷酸药物开发中的应用
	问答环节