

中国药品国际交流中心文件

国药交〔2026〕56号

国际交流中心关于举办 第二十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，第二十届中国制药工程大会拟于2026年10月13-15日在重庆市举办。

本次大会以“创新引领增长，质量助力国际化”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、药品质量控制和风险管理、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、生物制品制造与质量控制、中药制造与全过程质量控制、PQ 预认证专场等。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：中国药品国际交流中心（CCMPIE）

二、时间与地点

会议时间：2026 年 10 月 13 日至 15 日

会议地点：重庆融汇半岛酒店

三、报名方式

凡欲参会的代表，请登录我中心会议网站在线报名
<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

传 真 010-82212857

附件：大会初步日程



附件：

第二十届中国制药工程大会初步日程

创新引领增长，质量助力国际化

2026 年 10 月 13-15 日 重庆

10 月 13 日 下午	全体大会		
10 月 14 日 上午	分会场 1 MAH 责任和合规	分会场 2 药品质量控制和风险管理	分会场 3 药品生产新工艺和新技术
10 月 14 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 15 日 上午	分会场 7 ICH 质量控制指导原则	分会场 8 生物制品制造与质量控制	分会场 9 中药制造与全过程质量控制
10 月 15 日 下午	分会场 10 PQ 预认证专场		

全体大会	
10 月 13 日 下午	领导致辞
	从肿瘤微环境到精准免疫治疗 中国科学院院士（拟请）
	《中华人民共和国药品管理法实施条例》解读 国家药品监督管理局政策法规司（拟请）
	中国药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司（拟请）
	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（拟请）
	药品检查工作的最新要求 国家药品监督管理局药品审核查验中心（拟请）
	新加坡药品监管体系更新与东盟区域监管协调 新加坡卫生科学局（拟请）
	印尼药品生产监管体系与 GMP 检查 印尼食品药品监督管理局（拟请）
AI 赋能制药工程新纪元—国际前沿与未来展望	

分会场 1 MAH 责任和合规	
10 月 14 日 上午	新《条例》下委托生产的监管要求与合规路径 国家药品监督管理局药品监督管理司（拟请）
	分段生产的监管实践和思考 上海市药品监督管理局（拟请）
	加强委托生产管理的监管实践和思考 江苏省药品监督管理局（拟请）
	跨境分段生产政策和案例实践探讨
	分段生产工业实践分享
	分段或委托生产的工业实践和思考
	问答环节

分会场 2 药品质量控制和风险管理

10 月 14 日 上午	《清洁验证技术指南》实施要点与检查考量 国家药品监督管理局药品审核查验中心(拟请)
	《制药用水检查指南》解读 国家药品监督管理局药品审核查验中心（拟请）
	《药品多仓协同运营管理规范》团体标准核心内容解析 重庆市药品技术审评查验中心（拟请）
	药用辅料全球供应链管理：WHO 监管趋势与 GDP/GWP 行业实践
	质量助力国际化：药用辅料全生命周期风险评估与全球合规实践
	问答环节

分会场 3 药品生产新工艺和新技术

10 月 14 日 上午	工艺验证现场检查要点 国家药品监督管理局药品审核查验中心（拟请）
	连续制造工艺模式重塑药品质量与成本
	高精度高通量中空纤维膜的制备及在生物医药领域的应用
	原料药智能制造：实践探索与趋势前瞻
	抗体偶联药物的新型工艺平台建设与规模化生产
	问答环节

分会场 4 PIC/S（药品检查合作计划）专场

10 月 14 日 下午	中国申请加入 PIC/S 的最新进展 国家药品监督管理局药品监督管理局（拟请）
	PIC/S 无菌药品附录与中国 GMP 无菌附录的比对与检查考量 国家药品监督管理局药品审核查验中心（拟请）
	使用前灭菌后完整性测试（PUPSIT） 香港卫生署（拟请）
	附录 1 实践指南：实施三年后的行业视角监管洞察与经验教训
	附录 1 实施实践分享
	问答环节

分会场 5 药品生产和监管检查

10 月 14 日 下午	境外检查/海外核查经验分享 国家药品监督管理局药品审核查验中心（拟请）
	澳门制药活动的监管与检查 澳门药监局（拟请）
	MAH 委托生产检查的难点与对策—基于重庆现场检查报告的分析 重庆市药品技术审评查验中心（拟请）
	FDA 检查趋势
	EMA 检查趋势
	问答环节

分会场 6 药品制造数字化与 AI

10 月 14 日 下午	《国家药监局关于“人工智能+药品监管”的实施意见》解读 国家药品监督管理局信息中心（拟请）
	人工智能在药品检查中的实践 国家药品监督管理局药品审核查验中心（拟请）
	通过药品追溯数据赋能药品冷链管理和数字化创新平台分享
	云合规与 AI 合规的管理实践
	数字化技术赋能药品制造的质量优化与成本控制
	AI 运用和风险管理
	问答环节

分会场 7 ICH 指导原则专场

10 月 15 日 上午	Q6 质量标准——概念文件解读与实施展望
	Q12 生命周期管理——基于 ICH Q10 药品质量体系的实施与支撑企业
	Q1 预测性稳定性——从质量角度的科学考量与应用探讨
	Q6 的国际进展
	问答环节

分会场 8 生物制品制造与质量控制

10 月 15 日 上午	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）
	《细胞治疗药品药学变更研究与评价技术指导原则（试行）》解读 国家药品监督管理局药品审评中心（拟请）
	细胞类药物注册核查重点浅析 国家药品监督管理局药品审核查验中心（拟请）
	一次性使用系统在 CGT 生产中的合规应用与工艺优化
	生物制药（治疗型和预防性）制造领域建模与人工智能应用
	问答环节
10 月 15 日 下午	抗体类药物检查要点分析 国家药品监督管理局药品审核查验中心（拟请）
	抗体药物分段生产监管实践 江苏省药品监督管理局（拟请）
	ADC 放大工艺的质量控制
	ADC 产品上市后变更管理策略
	细胞与基因治疗药物的质量控制与前沿发展
	问答环节

分会场 9 中药制造与全过程质量控制

10 月 15 日 上午	中药生产监管概况暨“十五五”重点任务 国家药品监督管理局药品监督管理司领导（拟请）
	中药生产监督管理专门规定实施概况 国家药品监督管理局药品监督管理司监管一处（拟请）
	中药质量关键属性与质量标志物的关系
	新修订药品 GMP 中药饮片附录概况 国家药品监督管理局药品监督管理司（拟请）
	中药饮片信息化追溯体系建设 国家药品监督管理局信息中心（拟请）
	问答环节
10 月 15 日 下午	中药材 GAP 实施进展
	中药材供应商审核指导原则 广东省药品监督管理局（拟请）
	中药生产现场检查重点 国家药品监督管理局药品审核查验中心（拟请）
	中药质量抽检工作概况 中国药品检定研究院（拟请）
	中药品种安全性评价要点 国家药品监督管理局药品评价中心（拟请）
	中药智能制造实践
	问答环节

分会场 10 PQ 预认证专场

10 月 15 日 下午	国家药监局与 WHO 在 PQ 领域的合作进展 国家药品监督管理局科技和国际合作司（拟请）
	PQ 最新政策与战略方向 世界卫生组织（拟请）
	WHO 预认证项目最新进展 世界卫生组织驻华办公室（拟请）
	WHO PQ 现场检查要点与中国检查员视角 国家药品监督管理局药品审核查验中心（拟请）
	化药企业 WHO PQ 实践经验分享

	生物制品企业 WHO PQ 实践经验分享
	问答环节