

## 附件一：会议日程

### 日程概要

时间	内容		地点
11月14日上午	报到		喜马拉雅酒店
11月14日下午	全体大会：政策与法规		欢宴会厅
11月15日上午	分组论坛 A: 产品技术转移与工艺验证	分组论坛 B: 数据完整性	欢一厅/欢二厅
11月15日下午	分组论坛 C: 现代中药生产技术探索	分组论坛 D: 一次性使用系统	欢一厅/欢二厅
11月16日上午	分组论坛 E: 未来工厂	分组论坛 F: GMP 法规与质量	欢一厅/欢二厅
11月16日下午	食品药品审核查验中心专场		欢宴会厅
11月17日上午	食品药品审核查验中心专场		欢宴会厅
11月17日下午	参观第二十届中国国际医药(化妆品)工业展览会暨技术交流会		新国际博览中心

### 部分议题

#### 全体大会：政策与法规

- 全球化背景下中国的药品监管
- FDA 在中国检查中遇到的问题
- 药品安全监管-跨国企业视角
- 药品安全监管-本土企业视角

#### 审核查验中心专场（拟定议程如下）

- 药品 GMP 的实施情况与展望
- 新药批准前检查现状与展望
- 进口药品检查介绍
- 飞行检查工作进展
- 计算机验证附录介绍
- 非无菌制剂药品 GMP 检查的常见问题分析
- 相关政策法规解读

#### 分组论坛 A：产品技术转移与工艺验证

- 工艺验证指导原则解析
- 技术转移
- 工艺验证

## **分组论坛 B：数据完整性**

- 数据完整性实施的总体战略
- 数据完整性法规及主要检查缺陷
- 如何运用风险分析的工具识别满足数据完整性要求的差距
- 如何在企业内部实施与数据完整性相关的自检和供应商审计
- 实验室数据完整性实施实例

## **分组论坛 C：现代中药生产技术探索**

- 中药 gap：农残和重金属的控制
- 中药提取车间工程常见问题案例分析
- 中药/注射剂工艺验证和清洁验证解惑
- 中药国际化之路经验分享及中药现代化的未来

## **分组论坛 D：一次性使用系统**

- 一次性使用系统的应用及发展
- 现代一次性使用系统体系
- 制药企业的一次性系统使用要求
- 一次性使用系统的风险评估
- 一次性系统使用案例

## **分组论坛 E：未来工厂**

- 未来工厂设计理念-连续化生产

## **分组论坛 F：GMP 法规与质量**

- 辅料管理的法规与 GMP 合规
- 如何从通过中国 GMP 到通过 PICs GMP
- 质量矩阵与中国实践
- 如何从通过中国 GMP 到通过美国 GMP
- GMP 新的附录指导原则：计算机验证
- EU GDP 和中国 GMP 新附录确认和验证中运输确认如何实施和经验分享