

第十八届中国制药工程大会（CPEC 2024）

12月3-5日 南京国际博览会议中心

创新引领与质量控制：赋能药品制造新未来

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）

会前	大会注册		
12月3日 上午	全体大会		
12月3日 下午	分会场1 MAH 责任和合规	分会场2 抗体药物质量控制和制造	
12月4日 上午	分会场3 最新药品监管政策	分会场4 基因和细胞治疗产品 GMP	分会场5 药品先进制造
12月4日 下午	分会场6 PIC/S（药品检查合作计划）专场	分会场7 药品制造数字化和信息化	分会场8 药品生产和监管检查
12月5日 上午	分会场9 ICH 质量控制指导原则	分会场10 药品生产新工艺和新技术	分会场11 药品上市后变更管理

全体大会	
12月3日上午	领导致辞 国家药品监督管理局局领导(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食品药品审核查验中心（拟请）
	美国FDA药品监管更新
	AI在生物医药行业的应用
	增强全球健康、达到全球患者的旅程
分会场 1 MAH 责任和合规	
12月3日下午	《境外药品上市许可持有人指定境内责任人管理暂行规定》解读 国家药品监督管理局药品监督管理司（拟请）
	药品委托生产监管政策解读及工作进展 国家药品监督管理局药品监督管理司（拟请）
	药品委托/分段生产监管工作实践与分享 上海市药品监督管理局（拟请）
	基于风险的科学监管
	基于风险的科学监管，进一步落实MAH主体责任的机遇
	生物制品跨境分段生产的国际应用实践分享
分会场2 抗体药物质量控制和制造	
12月3日下午	《抗体偶联药物药学研究与评价技术指导原则》解读 国家药品监督管理局药品审评中心（拟请）
	ADC药物质量控制 中国食品药品检定研究院（拟请）
	抗体类药物检查关注点和常见问题分析 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心（拟请）
	CMC对抗体-药物偶联物的监管考虑
	利用先验知识在单克隆抗体后期开发中实际应用平台分析程序

分会场3 最新药品监管政策	
12月4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）
	《中国药典》（2025年版）编制最新进展 国家药典委（拟请）
	《中药标准管理专门规定》解读
	AI在药物研发中的监管
	国际监管药典热点
分会场4 基因和细胞治疗产品GMP	
12月4日上午	细胞治疗药品生产技术的发展与监管挑战 国家药品监督管理局药品审评中心（拟请）
	嵌合抗原受体T细胞（CAR-T）产品生产现场检查常见问题 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心（拟请）
	细胞和基因治疗产品全生命周期中关于药学的考虑
	ATMP制造业：通过ISPE良好实践指南扩大行业指导
	细胞治疗商业化运营的挑战与创新思考
	细胞治疗全封闭自动化生产思考与实践
分会场5 药品先进制造	
12月4日上午	《化药口服固体制剂连续制造技术指导原则（试行）》解读 国家药品监督管理局药品审评中心（拟请）
	连续制造工艺检查的思考 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心（拟请）
	推进药品连续制造先进技术的产业化应用试点工作进展 上海市药品监督管理局（拟请）
	从FDA视角看先进生产制造
	中药出海企业经验分享

分会场6 PIC/S（药品检查合作计划）专场	
12月4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）
	PIC/S框架下的药品检查合作与经验分享 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心（拟请）
	附录1实施一年后的经验教训
	PIC/S Annex 11的工业界应用以及合规
	CCS污染控制策略
分会场7 药品制造数字化和信息化	
12月4日 下午	药品追溯体系的建立与信息化技术支撑 国家药品监督管理局信息中心（拟请）
	制药生产中MES的应用-电子化干预记录系统
	数智化助力制药连续生产
	制药企业信息化规划方案
	生产和CMC的数字化创新：药品4.0将会是什么样？
分会场8 药品生产和监管检查	
12月4日 下午	药品生产企业的现场检查 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心（拟请）
	药品生产监管与检查的实践与思考 江苏省药品监督管理局（拟请）
	ICMRA联合检查的实践与分享
	ICMRA联合检查的实践与分享
	接受 EMA 检查的分享
	基于大语言模型的检查缺陷标准化和风险评估研究

分会场9 ICH质量控制指导原则	
12月5日 上午	ICH Q系列指导原则在中国的实施情况介绍 ICH中国办公室,国家药品监督管理局药品审评中心（拟请）
	《Q9（R1）：质量风险管理》修订要点介绍 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心
	ICH Q系列指南基本原则和国际更新进展介绍 ICH EWG专家
	质量风险管理：确保供应链可持续性的关键
	ICH Q9实施实例
	ICH Q10实施实例
分会场10 药品生产新工艺和新技术	
12月5日 上午	化药注册生产现场核查要点 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心（拟请）
	细胞治疗产品生产现场检查要点 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心（拟请）
	环境沉降监测新技术的应用评估：机遇与挑战
	中药制剂工艺优化及创新技术应用
	生物制品生产工艺验证和综合控制策略
	高风险制剂中辅料的质量控制
分会场11 药品上市后变更管理	
12月5日 上午	药品上市后变更管理的审评考量 国家药品监督管理局药品审评中心（拟请）
	《上海市药品上市后变更备案管理工作程序和要求（试行）》工作进展 上海市药品监督管理局（拟请）
	EU上市后变更法规要求和启示
	药品中辅料变更对药品上市后的影响
	全球范围内实施上市后CMC变更