

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



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 国家药品监督管理局领导（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局领导（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）
	美国FDA药品监管更新 FDA全球政策和战略办公室(OGPS)中国办公室助理主任 Marcus Ray
	HSA对GMP检查的认可与信赖机制 新加坡卫生科学局审计和许可处代理副处长 Junaidi ABU
	利用一次性技术生产10吨抗体药 药明生物高级副总裁及全球生产业务部负责人 郭薇
	医药行业变局和结构调整趋势 中国医药企业管理协会副会长 王学恭

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 无锡药明生物技术股份有限公司中国区临床生产质量保证部负责人，副总裁 王敏奇
	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检查三处检查员 马岩松
	基因治疗产品的质量控制 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 深圳赛桥生物创新技术有限公司免疫细胞业务线总裁 陈静
	细胞治疗在全生命周期管理上的质控要点与监管科学 阿斯利康细胞治疗质量主管 David Morse
	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检查四处检查员 石娟
	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 强生创新制药全球注册事务药学总监 万兴生
	灭菌工艺-生命周期与实施挑战 礼来中国高级工程师 李昕，礼来副总监 管海兰，礼来高级工程师 周想想
	先进药品生产集组管理的力量 诺和诺德公司产品灌装和成品新场地管理顾问 Line Lundsberg-Nelsen
	放射性配体疗法的创新之路 诺华制药(瑞士巴塞尔)技术研发部同位素开发及外部合作管理全球负责人 Daniel Fontaine
	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）
	无菌附录的实施 香港特别行政区卫生署药物办公室制药商监管分组高级药剂师 罗诺文
	无菌附录的实施 前WHO官员 Ian Thrussell
	CCS原则和概念 礼来全球TS/MS产品/设备执行总监 尹放东
	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 强生创新制药微生物质量及无菌保证总监 Dieter Bachmann
	从pics及业界视角实施附录一 精鼎战略合规咨询高级技术副总裁，前MHRA官员 Mark Birse
	附录1实施后的2025年行业展望 葛兰素史克全球无菌保证、质量工程及设备总监 Christophe Haentzler
	问答环节

分会场5 药品生产和监管检查

10月15日 下午	我国药品生产企业接受境外检查情况分析 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心检查四处检查员 徐长波
	药品生产监管检查 安徽省药监局（拟请）
	国际FDA核查趋势分享 罗氏制药/基因泰克公司对外政策法规倡导亚太区负责人 裘志浩
	国际EMA核查趋势分享 安进质量合规总监 Paul Moody
	境内外现场审计分享 无锡药明生物技术股份有限公司QA负责人 邓凤娟
	连续化生产赋能药品监管与质量 阿斯利康高级质量总监 王振宇
	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 赛诺菲全球药理学及药械法规负责人 Kelly Declan
	数字化创新驱动药品生产的未来
	数字驱动的卓越制造 强生创新制药供应链亚太区数字化负责人 张晓寅
	产品年度回顾中AI的应用 赛诺菲全球产品质量回顾专家 Laure Gurcel
	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 阿斯利康精益数字化总监 吉宇航
	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 (Q8/Q9/Q10) 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心检查四处检查员 高胜男
	PQS下的有效变更管理 诺和诺德全球质量创新与卓越部质量与监管合规副总裁 张庆
	实施ICH Q10以支持ICH Q12 罗氏制药/基因泰克公司对外政策法规倡导亚太区负责人 裘志浩
	ICH Q9在QbD开发过程中的应用 葛兰素史克全球注册事务部/市场特定需求及内容交付负责人 陈怀恩
	污染控制策略 (CCS) : 风险评估与管理控制 礼来全球TS/MS产品/设备执行总监 尹放东
	ICH Q3C和Q3D在辅料中的运用和实操经验分享 国际药用辅料协会 (中国) 副会长 王粟明
	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	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检查三处检查员 张平
	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)
	重组抗体药物的质量控制考量 百时美施贵宝法规科学药学副总监 周莉婷
	ADC的生产工艺关键环节 阿斯利康生物产品质量总监 Xiaojing Zheng
	ADC药品开发策略 艾伯维总部生物制品药学总监 Zang Li
	问答环节

分会场9 药品先进制造

10月16日 上午	《中药生产监督管理专门规定》解读 国家药品监督管理局药品监督管理局（拟请）
	中药标准体系建设助力中药产业高质量发展 国家药典委员会（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）
	中药智能制造研究
	中药先进制造
	中药智能制造实践
	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）
	疫苗产品的加速批准 辉瑞全球注册科学，注册药学咨询办公室、日本和中国药学部执行总监 Anjana Patel
	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 默沙东生物制品科学和技术执行总监 徐亮（录播）
	疫苗质量控制3R原则 葛兰素史克全球无菌保证、质量工程及设备总监 Marcello Colao
	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 国际药用辅料协会（中国）会长 田沁
	药品上市持有人对委托生产的质量管理 默克中国外部制造质量负责人 王淼
	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 葛兰素史克中国注册事务部药学副总监 张亦璇
	问答环节