

2018 制药工程大会暨 ICH Q7 研讨会日程

10月16日 上午	全体大会		
10月16日 下午	核查中心专场大会		
10月17日 上午	分会场 A 国际法规更新	分会场 B 口服固体制剂 连续生产技术	分会场 C 细胞治疗产品的 质量控制要点
10月17日 下午	分会场 D 药品研发新动 向	分会场 E 生产和工程	分会场 F 临床药品供应 链
10月18日	ICH 活性药物成份的 GMP (Q7) 指南研讨会		

10月16日上午

上 午	全体大会 主持人：原总局核查中心	
	09:00 - 09:15	开幕致辞
	09:15 - 09:45	中国药品生产安全的新形势 拟请原总局安监司
	09:45 - 10:15	FDA 药品监管的新举措 拟请 FDA
	10:15 - 10:30	休息
	10:30 - 11:00	欧盟药品监管的新举措 拟请 EMA
	11:00 - 11:30	日本药品监管的新举措 拟请 PMDA
	11:30 - 12:00	质量监管的业界视角 待定

10月16日下午

下 午	核查中心专场大会 主持人：原总局核查中心	
	13:00 - 13:45	2018 年度药品生产安全检查报告 原总局核查中心
	13:45 - 14:30	境外检查 原总局核查中心
	14:30 - 15:15	飞行检查 原总局核查中心
	15:15 - 15:30	休息
	15:30 - 16:15	药物临床试验监管 原总局核查中心
	16:15 - 17:00	待定 原总局核查中心
	17:00 - 17:20	问答环节

10 月 17 日上午

上 午	分会场 A 国际法规更新 主持人：马宁宁 Jim Lambert	
	08:30 - 09:00	企业视角 赛多利斯
	09:00 - 09:35	美国法规更新 Jim Lambert, CAI 副总裁
	09:35 - 10:15	欧盟法规更新 ISPE 总部专家
	10:15 - 10:30	休息
	10:30 - 11:00	ICH 新进展 ISPE 总部专家
	11:00 - 11:30	ICH 在中国实施情况调研 拟请原总局国际合作司
	11:30 - 12:00	ICH Q5 在生物制药中的应用 沈阳药科大学 马宁宁教授
	12:00 - 12:20	小组讨论

上午	分会场 B 口服固体制剂连续生产技术 主持人：礼来	
	08:30 - 09:00	企业视角
	09:00- 09:30	从核查视角审视药品生产领域的新技术和新方法 拟请原总局核查中心
	09:35 - 10:15	药品连续生产技术的开发 张晓俞博士 礼来美国总部首席科学家
	10:15 - 10:30	休息
	10:30 - 11:15	药品连续生产技术应用监管与科学 Sau (Larry) Lee 博士 FDA 新兴技术团队 (Emerging Technology
	11:15 - 11:45	连续生产技术在药品注册申报中的策略和现场检查中的关注点 William F Kluttz 博士 礼来美国总部药监科学高级总监
	11:45 - 12:15	问答环节

上午	分会场 C 细胞治疗产品的质量控制 主持人：王立群 复星凯特生物科技有限公司总裁	
	08:30 - 08:50	细胞治疗产品现场核查的考量 拟请原总局核查中心
	08:50- 09:10	细胞治疗产品原辅材料和工艺的质量控制 拟请中检院或原总局药审中心
	09:10 - 9:40	细胞治疗产品的 GMP 核查的重要性 拟请上海药品审评核查中心
	09:40 - 10:00	细胞治疗产品的核查 FDA/EMA 细胞治疗专家
	10:00 - 10:15	茶歇
	10:15 - 10:35	待定 诺华制药
	10:35 - 10:55	Yescarta 现场核查经验分享 Mehrshid Alai-Safar 凯特制药
	10:55 - 11:15	待定 GE 医疗
	11:15 - 12:20	小组讨论：细胞治疗产品质量在产业化之路的重要意义 主持：GE 医疗

10月17日下午

下 午	分会场 D 药品研发新动向 主持人：程龙 PAREXEL	
	13:30 - 14:00	企业视角
	14:00 - 14:30	新时代来临-数据驱动的药品研发 待定
	14:30 - 15:00	国家健康医疗大数据应用平台及应用 肖辉 中国中电数据服务有限公司副总
	15:00 - 15:30	CDE 对真实世界证据和适应性临床设计的审评考量 拟请原总局药品审评中心
	15:30 - 15:45	休息
	15:45 - 16:15	规范真实世界研究数据在药品监管中的使用（药物警戒和仿制药评价方向） 拟请原总局药品评价中心
	16:15 - 16:45	基于临床价值的药品全周期评估 程龙 PAREXEL 医学博士
	16:45 - 17:20	基于医疗信息登记系统的肿瘤临床队列研究 赵耐青 复旦大学教授
	17:20-17:35	小组讨论

下 午	分会场 E 生产和工程 主持人：张平 赛诺菲	
	13:30 - 14:00	企业视角 赛默飞
	14:00 - 14:30	MAH 政策在欧美国家的实施情况 美国强生
	14:30 - 15:00	质量文化 臧洪斌 赛诺菲中国
	15:00 - 15:30	ICH Q7 在 API 生产中的应用 Ervin Vajda 赛诺菲法国
	15:30 - 15:45	休息
	15:45 - 16:15	产品技术转移的实施要点 拟请上海市药监局

	16:15 - 16:45	计算机化系统生命周期的管理 牛萍 雅培制药质量总监
	16:45 - 17:15	高毒性产品共线问题 待定
	17:15 - 17:35	小组讨论

下午	分会场 F 临床药品供应链 主持人: 王麟	
	13:30 - 14:00	企业视角
	14:00 - 14:30	临床试验用药物生产质量管理规范(征求意见稿)解读 拟请原总局核查中心
	14:30 - 15:00	中国法规对临床药供应链 GMP 的要求: Catalent GMP 实践经验分享 LEO Zhang, Catalent 亚太质量总监
	15:00 - 15:30	在前沿治疗(细胞、基因治疗)临床研究中法规, 临床和供应链的挑战 Andress Zobel, PAREXEL 全球临床供应链部门
	15:30 - 15:45	休息
	15:45 - 16:15	法规要求及伦理审查中有关实验用药经验分享 杨丽 北医三院
	16:15 - 16:45	Direct to subject 的法规, 临床、技术和供应链的挑战 Jeff Ten. PAREXEL 亚太临床供应链总监
	16:45 - 17:15	小组讨论

10月18日上午

上 午	ICH 活性药物成份的 GMP (Q7) 指南研讨会 主持人: 原总局核查中心	
	08:30 - 08:40	欢迎与介绍 待定
	08:40 - 09:40	ICH Q7 内容介绍 Stephan Ronninger EWG 专家
	09:40 - 10:15	分销规程 (ICH Q7 与药品经营质量管理规范) Stephan Ronninger EWG 专家
	10:15 - 10:30	休息
	10:30 - 11:30	ICH Q7 主要内容解释与回顾 Dinesh Khokal EWG 专家
	11:30 - 12:00	数据完整性 (ICH Q7) Dinesh Khokal EWG 专家

10月18日下午

下 午	ICH 活性药物成份的 GMP (Q7) 指南研讨会 主持人: 原总局核查中心	
	13:00 - 14:00	GMP 的实施及现场检查实践 (ICH Q7) WHO
	14:00 - 15:00	ICH Q7 原料药 GMP 同中国药典 2010 版的异同 拟请原总局核查中心
	15:00 - 15:30	药品境外现场检查(原料药等) 拟请原总局核查中心
	15:30 - 15:45	休息
	15:45 - 16:15	国内原料药企业关于 ICH Q7 的实施经验分享 国内企业
	16:15 - 17:15	ICH Q7 药物活性成分 (API) 的生产质量管理规范 RDPAC
	17:15 - 17:30	问答环节