

# 中国食品药品国际交流中心文件

食药交〔2018〕86号

---

## 关于举办 2018 制药工程大会 暨 ICH Q7 研讨会的通知

各有关单位：

中国食品药品国际交流中心、原国家食品药品监督管理总局食品药品审核查验中心与国际制药工程协会（ISPE）合作，将于2018年10月16至18日在南京国际博览中心共同举办“2018制药工程大会暨 ICH Q7 研讨会”。

此次大会由全体大会、核查中心专场大会、ICH 活性药物成份的 GMP（Q7）指南研讨会和六个技术分会组成。大会将邀请药监部门、中外专家以及知名企业的代表分别就政策法规、药品研发新技术、生产和工程、连续生产技术、细胞治疗、临床药品供应链、药品 GMP、药品 GCP、ICH 活性药物成份的 GMP（Q7）指南

等热点话题展开讨论（日程详见附件1）。其中 ICH 活性药物成份的 GMP（Q7）指南研讨会已列入 ICH 工作办公室工作计划。

本次大会还将邀请制药企业及制药装备企业高级管理人员、药品 GMP 与 GCP 具体实施人员、以及各省市药监部门官员和各级药品 GMP 与 GCP 检查员等专业人士参加。

现将会议有关事项通知如下：

### 一、会议组织单位

主办单位：中国食品药品国际交流中心

原国家食品药品监督管理总局食品药品

审核查验中心

国际制药工程协会 (ISPE)

支持单位：中国外商投资企业协会药品研制和开发行业委员会 (RDPAC)

### 二、时间与地点

会议时间：2018 年 10 月 16 日至 18 日

会议地点：南京国际博览中心 3 号馆（地址：江苏省南京市建邺区燕山路 199 号）

### 三、收费标准

注册费：3800 元/人（注册费含会议费、资料费、午餐）

### 四、报名办法

凡欲参加会议代表，可登录中国食品药品国际交流中心网站相关入口在线报名，相关信息请准确填写，报名截止日期为 10 月 13 日。

中心网址: <http://www.ccfdie.org/>

或扫描二维码:



报名同时请汇寄会议注册费至以下账户:

户 名: 中国食品药品国际交流中心

开 户 行: 工商银行北京学院路支行

账 号: 0200025509006763272

汇款时请注明: 制药工程 参会人员姓名

## 五、联系方式

单 位：中国食品药品国际交流中心

地 址：北京市西直门北大街 32 号枫蓝国际中心  
B 座写字楼 11 层 1106 室

邮 编：100082

联 系 人：徐超 朱枫

（协议价酒店联系人请参见附件 2）

电 邮：xuchao@ccfdie.org

电 话：010-82212866-6009

010-82212866-6018

微信联系：58269354

附件：1. 2018 制药工程大会暨 ICH Q7 研讨会日程  
2. 酒店住宿登记表

中国食品药品国际交流中心

2018 年 8 月 9 日

（公开属性：依申请公开）

附件 1:

## 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 Team)
	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 礼来美国总部药学监管科学高级总监
	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 PAREXBL	
	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

附件 2:

## 酒店住宿登记表

2018 制药工程大会暨 ICH Q7 研讨会  
2018.10.16-2018.10.18 (南京国际博览中心)

国药励展展览有限责任公司  
电 话: 010-84556587/84556588  
传 真: 010-62359947  
联系人: 张京宜先生、陈媛媛小姐  
邮 箱: api\_hotel@126.com

-组委会推荐酒店介绍 (请您再选定的酒店前打√) ■截止日期 (Deadline) 2017 年 10 月 10 日

酒店名称	星级	房型	会务价	到展馆距离
新华传媒粤海国际大酒店	☆☆☆☆☆	大床房	650	步行 5 分钟
		双床房	650	
南京新城商务酒店	★★★★	大床房	520	车程 9 分钟
		双床房	520	
南京国际博览中心酒店	★★★	大床房	490	步行 5 分钟
		双床房	490	
珍宝假日饭店 (凤台店)	★★★★	大床房	390	车程 10 分钟
		双床房	390	

注: 以上报价均含早餐, 双间含双早、单间含单早; 并提供酒店至展馆间免费大巴车接送。

—住宿预订回执单 (截止时间: 2018 年 10 月 10 日)

公司名称			
公司地址/邮编			
电 话		传 真	
联系人		手 机	
E-mail			
预定酒店名称		房型及房数	
入住时间		离店时间	

- 展会期间, 上述酒店房源紧张, 请尽快与组委会酒店业务部联系。
- 组委会将保留因酒店临时调价而做出的相应调整的权利。
- 因参展商的原因而造成的提前退房或延住所产生的费用, 由参展商自理。
- 请将费用在收到付款通知书传真或邮件后一周内汇至组委会帐户, 并将此表格及汇款底单传真至 010-62359947 或发邮件至 api\_hotel@126.com 方视为有效预定。