

# 中国医药设备工程协会

药工协字【2023】016号

## 关于举办“中国制药工程技术大会（CPET' 2023） 暨中国医药设备工程协会 2023 年会”的通知 （第三轮）

各会员单位、各有关单位：

为了进一步贯彻落实我国《医药工业高质量发展行动计划（2023-2025年）》精神和要求，积极投身新型工业化推进，推动我国制药工业的药品质量持续改进和生产效率效能提升，在现有工作基础上，协会经研究，定于2023年11月7-9日在北京召开“中国制药工程技术大会（CPET' 2023）暨中国医药设备工程协会2023年会”，大会主题为“双轮驱动 高质发展”。

本届大会将汇聚我国制药工业领域的产业力量，汇聚国内、国外制药工程技术相关的专业力量，从国内外政策法规、技术标准、先进制造、设备管理与装备升级等实践经验和经典案例，以及国际化市场合作与竞争等，多层次多视角多方位集中展现、交流和传播新思路、新理念、新进展、新成果、新方法，促进先进制造与设备管理相结合、促进新一代信息技术与生物医药产业相融合、促进药品质量改进与生产效率提升相整合，进一步推动我国制药工业的高质量发展。

大会同期将召开协会七届九次理事会议暨常务理事会议。

一、会议主题：双轮驱动 高质发展

二、组织机构

主办单位：中国医药设备工程协会

支持单位：北京经济技术开发区生物技术和大健康产业专班

承办单位：北京嘉廉科技发展有限公司

三、时间地点

会议时间：2023年11月7—9日（周二—周四）

会议地点：北京丰大国际大酒店（北京经济技术开发区荣华中路20号）

#### 四、参会人员

邀请国家药监局、国家药典委，以及国家发改委、工信部等单位相关领导和专家，FDA、USP等方面专家参会。

制药企业、科研院所，医药设备企业、工程公司、设计院、进口设备代理商、原材料和零部件供应商等企业高管和相关负责人，部分经开区/产业园、行业协会的负责人等。

协会负责人、各专业委员会负责人、专家委员会委员，以及常务理事单位、理事单位、普通会员单位代表等。

#### 五、大会活动简明日程

##### （一）会议交流

日期	时间	论坛主题	会场
11月7日 (周二)	09:00-11:30	中国医药设备工程协会七届九次理事会议 暨常务理事会议	二层 黄山厅
	13:30-17:30	全体大会（政策法规与技术市场）	三层 昆仑厅
	19:00-21:00	变更管理相关政策闭门会	三层 峨眉厅
11月8日 (周三)	09:00-12:00 平行论坛	制药工程技术论坛	三层 昆仑厅
		设备管理论坛	三层 丰大厅
		制造新趋势论坛（制药用水篇）	二层 黄山厅
		装备升级论坛	二层 九华厅
	13:30-17:30 平行论坛	生物工程技术论坛	三层 昆仑厅
		设备管理论坛	三层 丰大厅
		制造新趋势论坛（先进制造篇）	二层 黄山厅
		中药设备工艺创新与应用论坛	二层 九华厅
		供应链与生态链建设论坛	三层 峨眉厅

11月9日 (周四)	09:00-12:00 平行论坛	ISPE GEP (Good Engineering Practice) 良好的工程实践主题论坛	三层 昆仑厅
		洁净室技术论坛	二层 黄山厅
		节能技术与新材料论坛	三层 丰大厅
		闲置资产处置研讨会	三层 峨眉厅

## (二) 现场参观交流

**线路 1:** 11月6日下午, 参观赛诺菲(北京)制药有限公司, 人数不超过20人;

**线路 2:** 11月9日下午, 参观北京亦庄生物医药园和北京博奥医学检验所有限公司, 人数不超过60人;

**线路 3:** 11月9日下午, 参观施耐德电气工厂(亦庄), 人数不超过40人。

各参观路线详情介绍及报名要求, 请关注协会微信号、“CPAPE活动”微信号和协会工作群等方面信息。

## (三) 知名企业展示、业务对接

大会会场外的展区, 将集中展示50多家会员单位和相关企业的产品和服务、品牌信息, 提供快速集中了解我国制药工业领域具有代表性的工艺设备技术、产品和生产性服务现状及业务对接机会。

## 六、报名方式

参会费用及其优惠方式, 参会注意事项, 均通过在线报名注册方式提前了解和注册登记, 请扫以下二维码:



## 七、联系人

会务和商务联系人：

徐述湘：010-68359940，13911567841（微信同号）

李 维：010-88360880，13601095300（微信同号）

秦小婷：010-88360880，13501321675（微信同号）

李 岩：010-67803950，15810457422（微信同号）

中国医药设备工程协会会员查询：

林纪妤，13683046531（微信同号），l jy@cpape.org.cn



附件：“中国制药工程技术大会（CPET’ 2023）暨中国医药设备工程协会 2023 年会”会议议程

附件：

## 中国制药工程技术大会（CPET' 2023）

### 暨中国医药设备工程协会 2023 年会

#### 会议议程

（以会议现场资料为准）

#### 一、中国医药设备工程协会七届九次理事会暨常务理事会议（11月7日上午，二层 黄山厅）

主持人：中国医药设备工程协会常务副会长，顾维军

时间	会议内容	演讲人
09:00-09:05	介绍会议筹备和议程	协会常务副会长，顾维军
09:05-09:15	致辞	协会轮值会长，中国生物技术股份有限公司总裁，杨汇川
09:15-09:45	2023 年工作总结和 2024 年重点工作计划	协会秘书长，徐述湘
09:45-10:00	会间休息	
10:00-11:00	全体讨论年度重点工作，建言献策	
11:00-11:15	审议新增理事单位、会员单位名单，新增专委会、课题标准等提案	
11:15-11:25	会议总结	
11:25-11:30	全体合影	

#### 二、全体大会（11月7日下午，三层 昆仑厅）

主持人：中国医药设备工程协会秘书长 徐述湘

时间	题目	演讲人
13:30-13:40	嘉宾致辞	国家发改委产业司、协会轮值会长、

		北京市药监局
13:40-13:50	欢迎致辞及北京经济技术开发区情况介绍	北京经济技术开发区生物技术和大健康产业专班副主任，郭萌
13:50-14:10	药品上市许可持有人落实责任有关思考	国家药监局药品监管司专家
14:10-14:40	国家药典发展的新思路新变化	国家药典委员会业务办，宋宗华博士（拟邀）
14:40-15:10	药品上市后变更的评估思考	上海药品审评核查中心正高级工程师，朱娟
15:10-15:40	会间休息	
15:40-16:10	PIC/S 无菌附录对制药企业的新机遇	识林知识平台负责人，北京大学知识工程与监管科学实验室研究顾问，韩亮博士
16:10-16:40	FDA 监管法规更新	FDA 驻华办助理主任，Tonia F. Bernard 博士
16:40-17:10	生物制药 4.0 到 5.0：数智化的关键价值	Cytiva（思拓凡）中国区总裁，周敏涛
17:10-17:40	mRNA 技术的开发及疫苗应用	艾美疫苗股份有限公司副总裁兼首席研究官，张凡

◆ 变更管理相关政策闭门会（11月7日 19:00-21:00，三层峨眉厅，参会人员定向邀请）

将围绕变更管理相关政策、变更管理遇到的难点问题、对变更管理政策的优化建议等内容进行坦诚深入交流。

### 三、平行论坛

#### 1、11月8日上午

## 论坛 1：制药工程技术论坛，三层 昆仑厅

协办单位：中国电子系统工程第四建设有限公司

美埃（中国）环境净化有限公司

主持人：建科环能科技有限公司净化中心副主任，教授级高级工程师，梁磊

时间	题目	演讲人
09:00-09:30	国际工程公司生物制药设施的设计策略	众一伍德工程副总裁，丁之洁
09:30-10:00	GMP 指南厂房设施空调系统主要变化解读	中国电子系统工程第四建设有限公司生命科学技术研究中心副经理、GMP 验证专家，杨鹏举
10:00-10:30	新时代的曙光——细胞基因治疗药物、但仍然任重道远	上海丹瑞生物医药科技有限公司总裁助理，许文铂
10:30-11:00	会间休息	
11:00-11:30	高活性原料药（API）排风解决方案	美埃（中国）环境科技股份有限公司高级经理，武明
11:30-12:00	制药工厂的清洁和消毒	苏州开拓药业股份有限公司副总经理，沈菊平

## 论坛 2：设备管理论坛，三层 丰大厅

主持人：中国生物技术股份有限公司规划发展部兼投资管理中心负责人，江宁

时间	题目	演讲人
09:00-09:30	预测性维护标准现状及其在医药装备的实施介绍	中国机电装备维修与改造技术协会智能运维工作委员会专家，机械工业仪器仪表综合技术经济研究所标准

		化高级工程师，周林飞博士
09:30-10:10	IBM Maximo: 以 AI 赋能医药企业实现可持续、智能化的资产管理	IBM 科技事业部可持续发展软件资产管理解决方案技术总监，刘清真
10:10-10:40	美国二手制药设备的交易和运营	美国 Federal Equipment 公司总裁，Adam Covitt
10:40-11:10	会间休息	
11:10-11:40	设备管理软件的应用与经验	四川科伦药业股份有限公司工程装备部总监，李维丽
11:40-12:10	设备管理技术经验交流与实践分享	奥星制药设备（石家庄）有限公司售后服务部经理，张文锋

### 论坛 3: 制造新趋势论坛（制药用水篇），二层 黄山厅

**联合主办:** 中国外商投资企业协会药品研制和开发工作委员会 (RDPAC)

**主持人:** 赛诺菲制药有限公司大中华区质量负责人、RDPAC 质量工作组核心成员，阮克萍

时间	题目	演讲人
09:00-09:30	膜法注射用水	中国医药设备工程协会专家委员会委员，叶勋
09:30-10:00	蒸馏法制备注射用水的风险管理经验分享	上海药明生物医药有限公司设施工程部主任，谭溯睿
10:00-10:30	非蒸馏法制备注射用水的工艺路线策略与质量风险控制	GMP 合规性专家，制药用水系统标准课题组，张功臣
11:00-11:30	会间休息	
11:30-12:00	WFI 非蒸馏国外风险管控案例分享	葛兰素史克 (GSK) 专家 (线上)
12:00-12:20	制药用水标准协调	上海罗氏制药经理，孟庆刚

## 论坛 4：装备升级论坛，二层 九华厅

主持人：东富龙科技集团股份有限公司副总裁，郑金旺

时间	题目	演讲人
09:00-09:30	ASME BPE 标准介绍和后续标准发展方向	ASME BPE 标准委员会成员、大中华区代表，上海森松制药设备工程有限公司副总裁，顾正辉
09:30-10:00	智能生产技术前瞻	德国弗劳恩霍夫应用研究促进协会北京代表处智能制造和生命科学技术代表，范国栋
10:00-10:30	医药行业数字化转型的认知与实践	国药集团原 CIO，雷万云博士
10:30-11:00	会间休息	
11:00-11:30	数字孪生，从数字化交付开始	北京沃利工程技术有限公司数字化执行总监，丁皓博士
11:30-12:00	医药建设项目的设计采购与工艺设备管理	中核第四研究设计工程有限公司医药化工设计顾问，赵瑞林
12:00-12:30	设备管理数字化建设	长春金赛药业有限责任公司工程设备中心总监，侯衍军

## 2、11月8日下午

### 论坛 1：生物工程技术论坛，三层 昆仑厅

联合主办：中国生物技术股份有限公司

主持人：中国生物技术股份有限公司，黎莉

时间	题目	演讲人
13:30-14:00	流感疫苗工程设计理念探讨	中国航空规划设计研究总院有限责任公司总监，杨勇
14:00-14:30	新形势下生物制药企业安全管理要素的控制	吉林大学实验室管理处培训中心主任，刘艳

14:30-15:00	生物制药洁净空调值班模式实践探索	北京生物制品研究所有限责任公司 工程保障部经理，杨冕
15:00-15:30	会间休息	
15:30-16:00	国际合规的项目管理&规划——案例分享及重要考量点	香港奥星集团副总裁，康伟
16:00-16:30	面向智能制造的大型不锈钢工艺及应用	东富龙科技集团股份有限公司资深技术官、产品研发总监，林骥晗
16:30-17:00	PIC/S_附录 1 对无菌生产设备的影响	星德科包装技术（杭州）有限公司验证与合规部门负责人，姜再飞

## 论坛 2：设备管理论坛，三层 丰大厅

主持人：上海医药集团股份有限公司资产管理部总经理，张丹瑛

时间	题目	演讲人
13:30-14:00	化学计量与营养健康产业发展	中国计量科学研究院化学所所长，李红梅
14:00-14:30	称量设备的合规要求与计量监控	梅特勒托利多科技（中国）有限公司公共事务经理，李彤阳
14:30-15:00	计量对于生物医药设备多样性的质量保证	中航长城计量测试（天津）有限公司总经理，吕国义
15:00-15:30	会间休息	
15:30-16:00	以可靠性为中心维护（RCM）理论的介绍	无锡药明生物技术股份有限公司工程部高级主任，欧阳健
16:00-16:30	企业卓越 OEE 及药品精益制造	山东博士伦福瑞达制药有限公司企业卓越办公室及项目经理，秦星梅
16:30-17:00	智能工厂设备管理系统（InPlant EAM）	浙江中控技术股份有限公司医药食品行业 MU 总裁，谢敏

## 论坛 3：制造新趋势论坛（先进制造篇），二层 黄山厅

**协办单位:** Cytiva (思拓凡)

**主持人:** 中国医药设备工程协会秘书长, 徐述湘

时间	题目	演讲人
13:30-14:00	连续性反应技术在化学小分子原料药商业化生产中的应用探讨	凯莱英医药集团(天津)股份有限公司副总经理, 陶建
14:00-14:30	药品监管科学与绿色高效智能制造	山东大学药学院, 臧恒昌教授
14:30-15:00	合成生物学在制药中的发展与应用	华东理工大学生物工程学院, 庄英萍
15:00-15:30	会间休息	
15:30-16:00	寡核苷酸药物的 CMC 挑战与递送技术探索与实践	悦康药业集团股份有限公司寡核苷酸药物开发总监, 黄泽傲
16:00-16:40	寡核苷酸药物生产整体解决方案	Cytiva (思拓凡) 生物工艺行业拓展和业务整合总监, 陈诚
16:40-17:20	数字化助力生命科学行业高效生产与运维	施耐德电气(中国)有限公司高级解决方案架构师, 王犇 工业自动化事业部数字化解决方案经理, 梁浩

#### 论坛 4: 中药设备工艺创新与应用论坛, 二层 九华厅

**主持人:** 江西中医药大学教授、博导, 创新药物与高效节能制药设备国家重点实验室副主任, 伍振峰

时间	题目	演讲人
13:30-14:00	中药领域的专利保护	国家知识产权局专利审查协作北京中心研究员, 吕茂平
14:00-14:30	中药质量数字化智能制造技术与应用	天士力医药集团股份有限公司副总经理, 章顺楠
14:30-15:00	中药配方颗粒智能化生产的实践	天津红日药业股份有限公司中药研究院副院长, 张志强

15:00-15:30	会间休息	
15:30-16:00	中药制药全程质量控制技术研究进展及相关思考	天津中医药大学副研究员/博士生导师，李文龙
16:00-16:30	中药临方制剂智能制造技术研究	中药现代制剂技术教育部工程研究中心主任，上海中医健康服务协同创新中心常务副主任，洪燕龙
16:30-17:00	制药工程装备如何助推制药行业新发 展	江中药业股份有限公司制造基地总经理，钟志坚

## 论坛 5：制药供应链与生态链建设论坛，三层 峨眉厅

联合主办：智汇医药

主持人：智汇医药负责人、医药供应链行业专家，朱建云

时间	题目	演讲人
13:30-14:00	制药工业供应链监管创新研判与思考	首都经济贸易大学副教授，闫志刚
14:00-14:30	制药工业国际采购供应链面临的挑战与建议	绿叶制药集团供应链与采购总监，孟庆洋
14:30-15:00	制药领域数字化转型发展路径和解决方案：构建制药数字化无人智慧工厂	河北博柯莱智能科技有限公司总经理，杜仁杰
15:00-15:30	会间休息	
15:30-16:00	特殊生物制品进口-终端供应链管理挑战及应对	待更新
16:00-16:30	数智化医药生产流通供应链建设思考	湖北九州云智科技有限公司董事长，张青松
16:30-17:30	圆桌对话：工商业供应链协同重构之路——开启制药工业下一个新时代 议题： 1. 新形势下制药供应链挑战及变化趋势	主持人：华润医药商业集团物流管理部总经理，高智勇 对话嘉宾： 绿叶制药集团供应链与采购总监，孟庆洋

2. 集采趋势下工商协同供应链变革趋势	上药科园信海医药有限公司物流及固定资产投资管理部总经理，侯立业
3. 中药材道地药材基地建设与全程可追溯供应链管理	国药物流有限责任公司副总经理，安艳
4. 现代医药物流如何提质增效对抗产业链降本压力	河南智捷思创供应链管理有限公司总经理，蔺伟
5. 新需求，新模式，新技术如何应对	兰州医药行业协会副会长兼秘书长，马建霞
6. 院内供应链服务挑战及机遇……	

### 3、11月9日上午

**论坛 1: ISPE GEP (Good Engineering Practice) 良好的工程实践主题论坛，三层 昆仑厅**

**承办单位:** 上海埃思博益医药信息有限公司

**大会主席:** ISPE 中国理事暨生产工程分委会主席，上海复旦张江生物医药股份有限公司副总经理，甘益民

时间	题目	演讲人
09:00-09:20	致欢迎辞及 ISPE 中国发展状况介绍	ISPE 中国理事暨生产工程分委会主席，上海复旦张江生物医药股份有限公司副总经理，甘益民
09:20-10:20	讲解分享《Good Practice Guide:Good Engineering Practice》	美国 CAI 公司全球 CQV 助理主任，ISPE GEP 指南主要作者，Chip Bennett 翻译助教：药明生物高级主任，Shannon WANG
10:20-10:50	GEP 在国内制药项目的应用探讨	ISPE 中国理事暨培训分委会主席，诺华制药（中国）资深 GMP 质量审计官/全球 GxP 审计团队，谢京军

10:50-11:20	GEP 实践经验分享——全生命周期项目管理	上海君实生物医药科技股份有限公司副总经理，马骏博士
11:20-11:50	圆桌问答	
11:50-12:00	总结	ISPE 中国理事暨生产工程分委会主席，上海复旦张江生物医药股份有限公司副总经理，甘益民

## 论坛 2：洁净室技术论坛，二层 黄山厅

主持人：上海市食品药品包装材料测试所原所长，徐敏凤

时间	题目	演讲人
09:00-09:30	洁净环境检测技术及相关实验室的质量管理	中国食品药品检定研究院辅料包材所副主任，谢兰桂
09:30-10:00	从洁净室国际标准体系演变展望我国洁净技术应用发展	中国标准化协会全国洁净及相关受控环境标准委员会秘书长，杨子强
10:00-10:30	会间休息	
10:30-11:00	中国医药设备工程协会 CCS 技术指南的策略框架与技术要点	晖致医药有限公司无菌生产总监，王丰
11:00-11:30	生物制药领域智慧化解决方案	江苏润和软件股份有限公司解决方案专家，周军
11:30-12:10	EU Annex 1 背景下洁净室环境监测	礼来苏州制药有限公司 资深无菌保证工程师，许青青 技术与制造科学副总监-无菌保证&验证，苏虹

## 论坛 3：节能技术与新材料论坛，三层 丰大厅

主持人：待定

时间	题目	演讲人
----	----	-----

09:00-09:40	双碳目标下，洁净厂房“零碳”解决方案的探索与设计	倚世节能科技（上海）有限公司董事长，阮红正
09:40-10:10	水循环系统防腐阻垢超分子有机新材料	烟台南山学院水循环系统防腐蚀联合研发中心主任，张杨
10:10-10:40	会间休息	
10:40-11:20	如何解决冷冻系统载冷剂腐蚀的问题	辽宁冰河企业集团有限公司副总经理，白欣萌
11:20-12:00	药厂能源数字化管理	拜耳医药保健有限公司工程部运行维护经理，郭军辉

#### 论坛 4：闲置资产处置研讨会，三层 峨眉厅

主持人：长春金赛药业有限责任公司工程设备中心总监，侯衍军

序号	主要内容
1	企业闲置资产处置的痛点、难点交流
2	企业闲置资产处置的方法及经验分享
3	资产融资租赁、盘活资产、资源调配、信息共享方面的意见和建议
4	探讨建立闲置资产信息共享平台和沟通机制的可能性及方法
5	涉及国有资产处置的方法和建议
6	协商成立设备管理专业委员会