



PIC/S 2025 Seminar – Advanced Technologies in Pharmaceutical Manufacturing

5 -7 Novembro 2025, Harbour Grand Hotel, Hong Kong, China

Programa

Terça-feira 4 Novembro 2025		
16:00 – 20:00	1o piso	Pré-Registro
18:00 – 21:00		Recepção de Boas-vindas

Quarta-feira 5 Novembro 2025			
08:00 – 09:00	First Floor	Registro	
09:00 – 09:10	Grand Ballroom (1/F)	Sessão de abertura e boas-vindas	Dr Ronald Lam, Director of Health/ Chairperson of PPBHK
09:10 – 09:20	Grand Ballroom	Observações iniciais	Mr Jacques Morénas, PIC/S Chairperson – ANSM France
09:20 – 10:00		Aplicações mais recentes da fabricação Point-of-Care (POC) na indústria farmacêutica	Ulf Bethke (Miltényi) & Fabian Gerlinghaus (Cellares) [Remote]

10:00 – 10:50		Fabricação POC e medicamentos personalizados – perspectiva regulatória	Christina Meissner (AGES)
10:50 – 11:20		<i>Coffee Break</i>	
11:20 – 12:00	Grand Ballroom	Experiência da MHRA com os guias de POC	Martine Powell (MHRA)
12:00 – 12:30		Fabricação contínua – perspectiva de moléculas pequenas	Nuno Matos (Hovione)
12:30 – 13:15		Fabricação contínua- perspectiva de moléculas grandes	Andrea Ruggiero (Merck)
13:15 – 13:30		<i>Sessão de foto em grupo</i>	
13:30 – 14:30		<i>Almoço</i>	
14:30 – 15:10	Grand Ballroom	Considerações para a implementação da fabricação contínua (CM)	Suelen Andrade Navarro (ANVISA)
15:10 – 15:45		Inspecionando a CM da perspectiva do gerenciamento de risco da qualidade	Kevin O'Donnell (HPRA)
15:45 – 16:15		<i>Coffee Break</i>	
16:15 – 17:45	Salon Rooms (5/F)	Concurrent Workshops (A to C)	
		Workshop A: ICH Q13 e estudos de caso - perspectiva de moléculas pequenas	Loi Nguyen (TGA) + Vincent LEE (PPBHK)
		Workshop B: ICH Q13 e estudos de caso – perspectiva de moléculas grandes	Suelen Andrade Navarro (ANVISA) + Eddie LO (PPBHK)
		Workshop C: POC e medicamentos personalizados – buracos em BPF?	Christina Meissner (AGES) + Barbara Stubbe (AFMPS)

Quinta-feira 6 Novembro 2025			
08:50 – 09:00	Grand Ballroom	Anúncios gerais	
09:00 – 09:30		Inteligência artificial (IA) – últimos desenvolvimentos e suas aplicações na fabricação farmacêutica	Manan Bawa (GSK) [Remote]
09:30 – 11:00	Salon Rooms	Workshops concorrentes (A to C)	
11:00 – 11:30		<i>Coffee Break</i>	
11:30 – 13:00	Salon Rooms	Workshops concorrentes (A to C)	
13:00 – 14:00		<i>Almoço</i>	
14:00 – 14:45	Grand Ballroom	Pontos principais do Anexo 22	Ib Alstrup (DKMA) [Remote]
14:45 – 14:55		Intervalo	
14:55– 15:30		IA – Como inspecionar?	Ib Alstrup (DKMA) [Remote]
15:30 – 16:00		<i>Coffee Break</i>	
16:00 – 17:15		Workshop D: Abordagem prática para inspeção de aplicativo de IA	Ib Alstrup (DKMA) [Remote]

18:00 – 21:00		<i>Jantar</i>
---------------	--	---------------

Sexta-feira 7 Novembro 2025			
------------------------------------	--	--	--

09:00 – 09:05	Grand Ballroom	Anúncios gerais	
09:05 – 09:40		Desafios e situação atual de locais de fabricação japoneses na implementação da automação e da IA	Yuki Marumo (PMDA)
09:40 – 10:20		3D printing	Speaker from (?) [Remote?]
10:20 – 10:40		EMA QIG e STA na Bélgica – Experiência europeia em tecnologias avançadas	Karin Froidbise (AFMPS) and Barbara Stubbe (AFMPS)
10:40 – 11:10		<i>Coffee Break</i>	
Resumo			
11:10 – 12:00		Desfechos dos Workshops	Workshop moderators
12:00 – 12:15		Endereçamentos para o Seminário 2026	TMMDA
12:15 – 12:30		Endereçamentos finais e apresentação da bandeira do PIC/S	
12:30 – 12:45		Observações finais do Chairperson PIC/S	Mr Jacques Morénas, PIC/S Chairperson – ANSM France
12:45 – 14:00		<i>Almoço</i>	

