

中国医药设备工程协会 简介

(China Pharmaceutical Association of Plant Engineering, CPAPE)

中国医药设备工程协会是原国家医药管理局批准、1988 年成立，并在国家民政部登记注册的国家一级社会组织，是由药品生产企业、药品研发公司和流通企业，医药设备企业、工程公司，设计院所、软件数据和信息化服务企业、技术咨询公司、高校及科研机构等企事业单位组成的全国性、行业性的社会组织，具有跨学科、跨领域、跨部门的技术和管理综合特点。党建领导机关是中央社会工作部，中国工业经济联合会代管。

协会服务宗旨：依照“**政企沟通，标准建设，国际合作，产业服务**”十六字方针，促进中国医药产业技术进步和标准升级，提高医药产业的运营效率，提升医药产业的国际竞争力，搭建政府和产业沟通的平台。



目前会员单位有 320 多家，分为副会长单位、常务理事单位、理事单位和普通会员单位，汇聚了中国生物、上海医药、绿叶制药、恒瑞医药、亚宝药业、百特（中国）、齐鲁制药、科伦药业、人福药业、中国大冢、葛兰素史克、凯莱英、君实生物、博士伦等国内外知名制药企业，以及国药工程、中电四、新华医疗、楚天科技、东富龙、迦南科技、中国建筑科学研究院、核四院、天俱时、上海朗脉、江西中医药大学等医药设备、工程、设计、软件和科技咨询服务等方面的头部企业、大学、设计院等。在不同的发展阶段，协会先后承接了原国家医药管理局、原国家经贸委、原国家食品药品监督管理局、原国家食品药品监督管理局、国家药品监督管理局、国家发改委、工信部、科技部、国家药典委等部门委托的系列工作、项目和课题研究等任务，开展了大量卓有成效的调研、出版、技术交流和业务培训推广对接等活动，与更多的会员单位和专家一起，从政策法规、科技进步、先进制造、资产与设备管理、市场竞争、运营管理等多视角多层面多范围地推进我国制药工业高质量发展，不断提升我国药品生产质量和安全水平，提高产业成熟度和先进度及其在国际国内医药市场的合作、服务和竞争实力。

例如：

一、曾经组织制定《医药行业设备检修规程》，开展设备管理、医药工程等方面的业务培训；

二、曾经组织了全国范围内的制药企业闲置设备的调剂；

三、曾经编制了十五批节能机电产品和淘汰产品项目目录；

四、曾经对制药企业在用设备普查，为政府部门在技术引进和设备进口的管理提供了决策依据；

五、曾经对制药企业的基本建设、技术改造、技术引进及其项目管理进行前期论证评估，开展科技成果的推广应用；

六、曾在北京、广州分设“进口设备检修中心”，在京成立“全国医药设备密封技术服务中心”；

七、曾经编辑出版对制药企业的设备选型具有指导性的学术和市场期刊及译丛，开展制药用水、吹灌封技术等方面的课题研究，形成专家共识；

八、曾经通过国际合作和交流，开展制药企业“GMP”的认证咨询和制药机械、工程 GMP 评审工作；

九、连续主办 10 多届的协会年会（CPAPE ‘年会’），塑造了行业知名品牌，推动了一大批制药工业项目及服务品牌的建设，凝聚了众多医药政策法规、生产技术设备工艺创新、技术和管理、市场拓展和营销服务咨询等专家、知名企业和产业精英；

十、每年调研、考察会员单位业务需求、发展过程中的重点、难点等共性问题，提供咨询服务，并及时形成协会意见和建议向有关部门反映，着力推动政企沟通。

十一、积极承担政府部门的相关课题、项目和咨询服务，譬如国家药典委委托的制药用水通则修订课题、温敏药品课题、BFS 技术课题等，国家药监局药审中心委托的药品连续制造课题，国家发改委委托的原料药高质量发展行业调研课题，国家药监局核查中心组织编制的新版 GMP 指南编撰等。

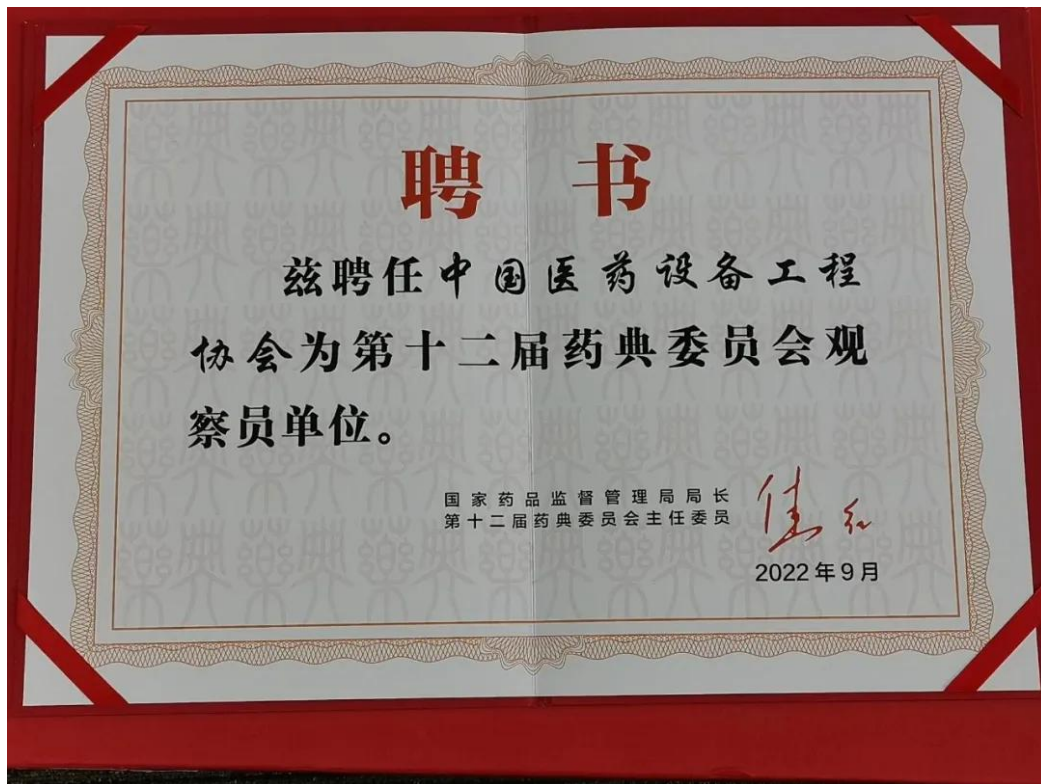
十二、与会员单位精诚合作，指导专业委员会在细分领域发挥作用，开展各种相应的主题活动，如原料药先进制造、无菌药品先进制造、制药工程建设、高等级生物安全设施建设、BFS 技术创新与应用、中药设备工艺开发等。



第七届理事会（2018 年）以来，协会顺应新的管理要求和医药工业的快速发展态势，加强党建工作，强化秘书处建设，积极配合国家药品监管工作，落实制药工业产业发展相关政策法规要求，大力提倡创新研发和应用，着力推动药品先进制造和制药工业产业行业的高质量发展。

到现在为止，协会设立的专业委员会中比较活跃的有：医药环境工程、吹灌封（BFS）技术、仿制药技术、中药设备工程技术、原料药先进制造、无菌药品先进制造等专业委员会，在细分领域充分汇聚相关企业和专家的优势资源，进一步发展会员，拓展业务服务深度和广度，开展一系列工作和活动，积极扩大协会的产业和技术服务影响力，深入推进制药工业产业的发展 and 进步。

协会成立了专家委员会（智库）和标准化工作委员会，积极动员行业产业研发领域的专家学者参与进来，发挥作用，真切体现智囊的高端学术引领和专业服务能力和价值，协助协会运营、管理工作，促进行业规范自律，推动产业进步和供应链保障。



协会是国家药典委第十一届、第十二届观察员单位。

协会先后制定并发布了多个团体标准：《采用 BFS 技术生产无菌产品通用技术要求》，《无菌药品污染控制策略（CCS）技术指南》等；参与国家药监局审核查验中心组织的《药品 GMP 指南》第二版编写工作，负责其中《厂房设备设施》中的空调净化系统部分的编写；参与《医药行业企业合规师专业教材》编写以及中国化学制药工业协会发布的行业标准《医药行业企业合规师职业技术技能要求》（PIAC/T 00001-2022）编写工作.....

协会负责人（轮值会长、常务副会长、副会长、秘书长）每年都分别深入全国多个省市的会员单位、行业企业进行产业调研，通过线上、线下相结合召开多种主题，如 BFS 技术应用、仿制药发展、原料药先进制造、药品连续制造、疫苗和生物制品发展、制药工程技术、医药洁净工程、无菌药品先进制造等，的座谈会、交流会、研讨会和沙龙，了解会员单位需求，协助会员单位解决相关问题，

组织专家提供行业政策法规、市场信息、专业标准、技术服务等咨询；聚焦先进制造，适时召开不同主题的学术交流、产业对接大中型会议、活动，尤其是协会年会，已经成为我国制药工业界的重要专业盛会，CPAPE'**年会品牌唱响产业进步主旋律。参与政府部门、事业单位、兄弟协会、产业园经开区等组织的相关项目和活动；积极搭建政企沟通和国际交流平台，举办药品生产技能大赛，通过培训、政策法规宣贯和调整、团体标准制修订、国内国际技术服务咨询、学术交流、行业资源对接等项目，进一步服务会员单位和行业企业，壮大会员队伍，推动制药工业产业链供应链和技术链建设与进步。

在创新驱动战略指导下，在国家“四个最严”监管要求、医保集采、仿制药一致性评价、药品审批审评机制改革、药品全过程监管、医药国际化市场发展和应用等背景下，协会将加强党建，提升专业服务能力，做好医药设备、工程和制药工业生产流通等相关领域的工作，维护好本会作为“技术服务引导者、产品方向引路者和标准规范建设者”的行业和社会形象，进一步发挥国家一级社会组织的桥梁纽带作用，以国际化和前瞻性的理念，强化质量意识、创新意识、效率意识、技术服务意识和安全环保意识等，推动我国医药工业转型升级、节能环保、提质增效、先进制造开发和应用等高质量发展，深入实施“健康中国”战略。

地址：北京市西城区广外大街 248 号机械大厦 910 室

电话：010-88360880 010-68359940

官网：www.cpape.org.cn

官方微信号：中国医药设备工程协会

年会微信号：CPAPE 活动

电子邮箱：info@cpape.org.cn