



2016输液&包装发展论坛 (FIPD)

尊敬的_____先生/女士，您好！

2016输液&包装发展论坛 (FIPD) 将于2016年09月在青岛召开。

会议通知

药品审评审批制度改革不断推进，《药品注册管理办法》(修订稿)已公开征求意见，药包材药用辅料与药品关联审评审批(以下简称关联审评审批)亦启动在即。这些政策变革将助力医药工业洗牌，其中关联审评审批要求制剂企业承担市场主体责任，由制剂企业配置上游企业资源。关联审评审批将实施风险管理的原则，注射剂作为高风险药品，无疑是关联审评审批高度关注的剂型。面对新政下的重大发展契机，注射剂企业准备好了吗？

2016输液&包装发展论坛定于9月7-9日在青岛盛大开幕。本届论坛由国家药典委员会支持，中国医药包装协会主办，将以关联审评审批为支点，着眼医药工业“十三五”，强化“包装系统”理念，梳理标准体系，整合国际上成熟的解决方案与发展趋势，实现前端至终端的融合，进而开拓注射剂工业发展新未来。2016输液&包装发展论坛旨在帮助注射剂相关企业积极应对药品监管政策变动，解决技术难点和新政实施过程的问题，携手行业栉风沐雨、砥砺前行。



论坛聚焦

- ☆ 解读热点政策，包括关联审评审批、医药工业“十三五”规划、药品审评相关技术法规等；
- ☆ 梳理标准体系，包括中国药典 (ChP)、美国药典 (USP)、社团标准等；
- ☆ 分享技术难点的解决方案，包括药品 (注射剂、生物制品) 与包装系统相容性研究、药品包装系统生物学评价等；
- ☆ 预测产业发展方向，分析医药 (尤其是注射剂、生物制品) 行业现状；
- ☆ 关注临床需求，实现医药工业与临床对话；
- ☆ 畅谈腹膜透析液包装系统、生物制剂给药装置与包装系统那些事。

您的企业正在面临什么困难？

面对门诊限制输液的政策限制，输液上下游企业如何找到新的增长点？药品审评审批制度改革不断推进，《药品注册管理办法》(修订稿)已公开征求意见，药包材药用辅料与药品关联审评审批(以下简称关联审评审批)亦启动在即。这些政策变革将助力医药工业洗牌，其中关联审评审批要求制剂企业承担市场主体责任，由制剂企业配置上游企业资源。关联审评审批将实施风险管理的原则，注射剂作为高风险药品，无疑是关联审评审批高度关注的剂型。面对新政下的重大发展契机，注射剂企业准备好了吗？

输液&包装论坛为什么能帮您解决这些困难？

论坛内容不仅有腹膜透析等当下热点产品，还涉及发展前景广阔的生物制剂领域，更引入了美国、日本注射剂行业的动态报告。这些极具价值和实用性的内容，将为中国注射剂上下游企业开拓新领域、新机遇提供难得的机会。与此同时，主办方还邀请到多位重量级嘉宾，带来药品关联审评审批政策、医药工业十三五规划等热点内容权威解读。2016输液&包装发展论坛，由国家药典委员会支持，中国医药包装协会主办，将以关联审评审批为支点，着眼医药工业“十三五”，强化“包装系统”理念，梳理标准体系，整合国际上成熟的解决方案与发展趋势，实现前端至终端的融合，进而开拓注射剂工业发展新未来。旨在帮助注射剂相关企业积极应对市场变化和监管政策变动，解决技术难点和新政实施过程的问题，携手行业栉风沐雨、砥砺前行。

哪些人员最应该参加？

输液剂药品生产企业负责人、生产、研发、注册、采购人员

输液相关药包材、药用辅料生产企业负责人、生产、研发、注册人员

临床机构相关负责人、检测机构相关负责人、投资相关人员、大专院校相关人员等。

论坛有哪些亮点？

- ☆ 解读热点政策，包括关联审评审批、医药工业“十三五”规划、药品审评相关技术法规等；
- ☆ 梳理标准体系，包括中国药典（ChP）、美国药典（USP）、社团标准等；
- ☆ 分享技术难点的解决方案，包括药品（注射剂、生物制品）与包装系统相容性研究、药品包装系统生物学评价等；
- ☆ 预测产业发展方向，分析医药（尤其是注射剂、生物制品）行业现状；
- ☆ 关注临床需求，实现医药工业与临床对话；
- ☆ 畅谈腹膜透析液包装系统、生物制剂给药装置与包装系统那些事。

会议日程

[点击查看2016输液&包装发展论坛日程\(08.25更新\)](#)

论坛安排

时 间	事 项
9月7日	论坛报到
9月8日	2016输液&包装发展论坛（大会场）
9月9日	•
	•

	腹膜透析液包装系统论坛（分会场）
	规划与标准论坛（分会场）

备注：8日论坛设中英、中日同声传译。美国药典动态报告会设中英同声传译。

同期活动

时 间	活动名称
9月7日下午	输液药品用包装专业委员会交流会
9月8日	《医药包装&用药安全》杂志首发仪式
9月10日	药品与包装材料相容性研究培训（闭门会议）

会议嘉宾

9月8日 2016输液 &包装发展论坛重点议题（青岛香格里拉酒店青香阁大宴会厅1,2）

1.演讲嘉宾：国家药典委员会领导、中国医药包装协会副会长(新增)

演讲题目：大会主席致辞

2.演讲嘉宾：国家食品药品监督管理总局、药化注册司领导

演讲题目：解读药包材药用辅料与药品关联审评审批制度等相关政策

3.演讲嘉宾：药品审评中心领导（新增）

演讲题目：药包材药用辅料与药品关联审评审批申报资料要求解析

4.演讲嘉宾：国家药典委员会领导

演讲题目：输液质量追踪与标准执行评估体系的研究（变更）

5.演讲嘉宾：国家药典委员会 许华玉专家

演讲题目：《中国药典》2015版微生物内容增修订情况介绍

6.演讲嘉宾：中国药科大学教授 涂家生

演讲题目：注射剂用功能性辅料及其对药品质量影响和作用

7.演讲嘉宾：美国药典委员会委员、原勃林格殷格翰制药公司分析开发部门杰出研究员 Daniel L.Norwood博士

演讲题目：药品包装系统生物学评价

8.演讲嘉宾：中国医药包装协会副会长 陈仙霞

演讲题目：分析输液行业情况与现状

9.演讲嘉宾：美国药典委员会标准研究部门 Desmond G. Hunt博士

演讲题目：USP包装标准--药品制剂包装材料与系统的适用性

10.演讲嘉宾：四川科伦药业股份有限公司总经理 刘思川

演讲题目：输液产业发展趋势

11.演讲嘉宾：株式会社大冢制药工场 初井 明

演讲题目：日本注射剂的发展、变革与应用情况

◎备注：设置中英、中日同声传译。

9月9日上午 美国药典动态报告会 (青岛香格里拉酒店青香阁大宴会厅1)

1.演讲嘉宾：美国药典委员会标准研究部门 Desmond G. Hunt博士

演讲题目：容器密封系统完整性检测——理论与药典标准

2.演讲嘉宾：美国药典委员会委员、原勃林格殷格翰制药公司分析开发部门的杰出研究员 Daniel L.Norwood博士

演讲题目：可提取物与浸出物研究

3.演讲嘉宾：美国药典委员会委员、原诺华制药公司高级研究员 Cheryl L. M. Stults博士

演讲题目：根据美国药典的材料章节进行风险评估

◎备注：设置中英同声传译。

9月9日上午 腹膜透析液包装系统论坛 重点议题 (青岛香格里拉酒店青香阁大宴会厅2)

1.演讲嘉宾：解放军总医院肾内科 周建辉主任

演讲题目：中国终末期肾病治疗临床应用情况及需求

2.演讲嘉宾：日本JMS株式会社 名本真二

演讲题目：日本腹膜透析产品应用情况及前景

3.演讲嘉宾：国家食品药品监督管理局济南药品包装材料检验中心化学室主任 骆红宇

演讲题目：腹膜透析液包装系统的安全性评价

9月9日下午 规划与发展论坛（生物制剂 冷链控制）重点议题（青岛香格里拉酒店青香阁大宴会厅1）

1.演讲嘉宾：工业与信息化部领导

演讲题目：中国医药工业发展状况及趋势

2.演讲嘉宾：国药控股股份有限公司冷链技术部总监余涛

演讲题目：生物制品储存、运输等过程冷链控制要求

3.演讲嘉宾：美国药典委员会委员 Cheryl L. M. Stults博士

演讲题目：生物药包装系统的质量控制

4.演讲嘉宾：中国生物技术股份有限公司

演讲题目：生物制品的市场概况及发展趋势

5.演讲嘉宾：中信国健生物技术研究院副院长项骏

演讲题目：生物药与包装系统的相容性研究案例分享

◎备注：设置中英同声传译。

9月9日下午 发展与技术论坛（粉液双室袋产品）重点议题（青岛香格里拉酒店青香阁大宴会厅2）

1.演讲嘉宾：药品审评中心领导

演讲题目：解读《粉液双室袋产品技术审评要点（试行）》

2.演讲嘉宾：苏州大学第一附属医院药剂科主任包建安

演讲题目：改善注射剂不溶性微粒的方法研究

3.演讲嘉宾：株式会社大冢制药工场 榎山 薰明

演讲题目：即配型粉液双室袋产品

9月8-9日信息技术交流

1.演讲嘉宾：希悦尔公司Russell Darley

演讲题目：设计和开发用于全球市场的输液膜

2.演讲嘉宾：NSF International Michael Ruberto博士

演讲题目：管理您的供应链以便有效控制成品中的提取物和浸出物

3.演讲嘉宾：细川洋行 株式会社 吉川克行

演讲题目：输液袋的漏液率研究

4.演讲嘉宾：李长荣化学

PP粒料在全球医疗市场的应用情况

5.演讲嘉宾：华仁药业股份有限公司血液净化事业部副总经理 焦典旭

演讲题目：立足基层-构建腹膜透析服务体系

6.演讲嘉宾：肖特集团玻管事业部 史福科博士

演讲题目：注射剂药用玻璃的全球市场发展趋势

7.演讲嘉宾：日本电气硝子株式会社 李佳龙博士

演讲题目：药品包装用新管玻璃材料之开发

8.演讲嘉宾：埃克森美孚化工(欧洲)- 比利时分公司 王维强博士

演讲题目：超洁净胶塞的解决方案

9.演讲嘉宾：科莱恩医疗包装业务线亚太区总监 赵光涛

演讲题目：输液用铁基吸氧剂包装系统

10.演讲嘉宾：雷诺丽特北京医疗事业部 Peter Robben

演讲题目：干细胞储存和细胞培养类包装材料以及多腔室药液包装系统解决方案

11.演讲嘉宾：欧璧医药包装科技（中国）有限公司 Alessandro Morandotti

演讲题目：生物制品用新型预灌装注射器的研发

12.演讲嘉宾：杜邦（DuPont）公司亚太区 秦蕾

演讲题目：Tyvek® 特卫强® 在预灌装注射器包装上的应用介绍

会议门票

会务费（含资料费、餐费）

提前报名（以缴费为准）：会员2500元/人；非会员3000元/人。

现场报名（缴费）：会员2800元/人；非会员3300元/人

住宿

本次论坛不统一安排住宿事宜。论坛会场所在酒店为青岛香格里拉大酒店，参会协议价格为：普通双人间/单间：600元/间/天。您也可选择香格里拉酒店周边的其它酒店入住。

