



2016年注射剂工业大会

尊敬的 _____ 先生/女士，您好！

2016年注射剂工业大会 将于2016年09月在北京召开。

会议通知

非常感谢您多年来对注射剂工业大会的支持，第九届注射剂工业大会（PDI'2016）将于**2016年9月7日-9月9日**在北京亮马河会议中心举办，诚挚邀请您届时莅临指导！

自2015年初以来，随着强化药品监管的理念和实践的不断深入，我国医药产业发生了巨大变化。对于很多医药企业而言，2016年可能是最坏的时代，日益严厉和完善的药品监管机制、复杂的医药市场流通环境、尚不明确的医保支付标准等给医药企业带来了生存和发展的挑战；但2016年也即将是最好的时代，随着供给侧改革的不断推进，医药产业也迎来了降成本、补短板的关键时期，医药企业终将回归以患者为中心的使命，注重药品质量、安全性和有效性的企业也将获得更加公平、有利的发展环境。



大会特色

#权威解读热门政策法规，包括2015版中国药典、药品审评审批、药包材及辅料关联审评、数据完整性、FDA及EMA政策及趋势

#关注无菌注射安全，以高技术高标准保障患者安全

#研讨国际DMF政策法规，分享国际包材及辅料等供应商审计实践经验

#解读国内外数据完整性规范，为行业解决数据完整性解决方案

#设立eCTD申报论坛，为企业实施eCTD申报注册提供解决方案

#设立注射剂产品、技术和企业交易会，对接国内外优秀资源

基本信息

大会时间：2016年9月7日-9月9日，9月6日举办会前会

大会地点：北京亮马河会议中心（北京市朝阳区东三环北路8号）

大会主题：构建注射剂产业新生态

支持单位

国家药典委员会（CHP）

中国医药设备工程协会（CPAPE）

中国医药企业管理协会（CPEA）

药品研制和开发行业委员会（RDPAC）

美国Rx360组织

受邀讲者

大会邀请知名讲者来自于：国家食品药品监督管理总局相关部门和直属单位、国家药典委员会、上海市食药监局、美国FDA中国办公室、中国医药设备工程协会、中国医药企业管理协会、Rx360、RDPAC等国内外监管机构和协会，以及科研机构、大型医药生产企业、知名咨询公司等。

会议日程

日期	时间	论坛名称	地点
9月6日	09:00-17:00	吹灌封（BFS）技术研讨会（免费，定向邀请）	二层万黛厅 A 厅
	09:00-17:00	药用玻璃包装技术研讨会（免费，定向邀请）	二层万黛厅 D 厅
	09:00-17:00	《中国药典》2015 年版无菌检验相关技术交流会	二层万黛厅 B+C 厅
9月7日	08:30-12:00	《中国药典》2015 年版无菌检验相关技术交流会	二层万黛厅 B+C 厅
	08:30-12:00	无菌企工委 2016 年度会议	二层万黛厅 A 厅
	09:00-13:00	签到注册	二层万黛厅外
9月7日	14:00-18:00	大会开幕式暨监管法规与政策论坛	二层万黛厅 A+B+C 厅
	18:30-20:30	招待晚宴	三层紫金厅
9月8日	08:30-17:30	质量提升论坛	二层万黛厅 A 厅
	08:30-12:00	精益生产论坛	二层万黛厅 B 厅
	13:00-17:30	安全注射论坛	二层万黛厅 B 厅
	13:00-17:50	数据管理论坛	二层万黛厅 C 厅
	08:30-17:30	药包材及辅料论坛	三层紫金厅 A 厅
	08:30-17:30	药品研发及 eCTD 申报论坛	三层紫金厅 B 厅
	19:00-21:00	美国 Rx360 组织联合供应商审计项目圆桌会	二层万黛厅 B 厅
9月9日	08:30-12:00	质量提升论坛-参数放行	二层万黛厅 A 厅
	08:30-12:00	数据管理论坛	二层万黛厅 C 厅

会前会 1：吹灌封技术研讨会

时间：9月6日 地点：二层万黛厅 A 厅		
时间	课题	演讲嘉宾
09:00-09:50	BFS 输液质量特性与输液不溶性微粒课题介绍	李慧芬 女士，主任药师，国家药典委员会
09:50-10:50	利用 BFS 技术灌装大容量和小容量注射剂的新开发产品及技术趋势	M.-Kilian Meier-Voser 先生，区域销售经理，罗姆来格公司
10:50-11:10	茶歇	
11:10-12:00	沙特基础工业公司吹灌封医疗方案	王卓 先生，市场开发和技术支持工程师，沙特基础工业公司
12:00-13:00	午餐 Lunch	
13:00-13:45	应用 BFS 技术开发和生产大容量注射剂经验分享	葛志勇 先生，副总经理，华润双鹤药业股份有限公司
13:45-14:45	欧美国家对于 BFS 技术验证的法规动态	Martin Haerer 博士，质量授权人，Holopack Verpackungstechnik GmbH 公司
14:45-15:00	茶歇	
15:00-15:40	国内 BFS 技术认证及验证服务介绍	杨春文 先生，总经理，北京思坦瑞制药科技咨询服务有限公司
15:40-16:30	欧洲应用 BFS 开展合同制生产经验及法规要求	Martin Haerer 博士，质量授权人，Holopack Verpackungstechnik GmbH 公司
16:30-17:00	答疑	全体人员

会前会 2：药用玻璃包装技术研讨会

时间：9月6日 地点：二层万黛厅 D 厅		
时间	课题	演讲嘉宾
09:00-09:20	开场	顾维军 先生，常务副会长，中国医药设备工程协会
09:20-10:20	药用玻璃包装法规与技术要求	贺瑞玲 教授，中国食品药品检定研究院包装材料与药用辅料检定所
10:20-10:40	茶歇	
10:40-11:25	药用玻璃包装质量与药品安全	蔡荣 先生，副所长，上海市食品药品包装材料测试所
11:25-11:40	康宁公司介绍	Michael Schinella 博士，销售总监，康宁医药玻璃业务
11:40-12:00	答疑	全体人员
12:00-13:00	午餐	
13:00-14:30	硼硅管在药用玻璃包装中的重要作用	Gloria Masini 女士，化学实验室/配料车间 经理，康宁药用玻璃业务
14:30-15:20	药包材相容性研究与药品研发	孙怡 女士，输液事业部总监，江苏恒瑞药业股份有限公司
15:20-15:40	茶歇	
15:40-16:30	药用玻璃供应商审计标准及实践	张铃之 先生，药品&化学部门 GMP 符合性经理，天祥集团
16:30-17:00	答疑	全体人员

会前会 3: 《中国药典》2015 年版无菌检验相关技术交流会

时间: 9月6日-7日 地点: 二层万黛厅 B+C 厅		
序号	课题	演讲嘉宾
1	无菌产品的质量控制现状及展望	胡昌勤 教授, 首席科学家, 中国食品药品检定研究院, 第十届药典委员会微生物专业委员会主任委员
2	《中国药典》2015 年版无菌检查法的增修订概况及无菌检验应对策略	钱维清 主任, 上海市食品药品检验所, 第十届药典委员会微生物专业委员会委员
3	《中国药典》2015 年版微生物内容总体增修订概况及执行中的问题	许华玉 教授, 国家药典委员会
4	抑菌剂在药品中的应用及抑菌效力检查的应对策略	许华玉 教授, 国家药典委员会
5	药品生产和检验用的洁净环境微生物监测技术和要求	张亚杰 主任, 辽宁省食品药品检定所, 第十届药典委员会微生物专业委员会委员
6	药品微生物检验实验室管理关键点	钱文静 主任, 江苏省食品药品检定研究院
7	微生物鉴定技术及污染微生物的溯源及分析技术应用	杨美成 副所长, 上海市食品药品检验所
8	药品包装材料微生物控制技术要求及面临的问题	王文庆 主任, 国家局济南药品包装材料检验中心
9	制药过程中湿热灭菌工艺的验证	徐敏凤 副所长, 上海食品药品包装材料测试所
10	无菌检验用隔离器系统选择以及无菌产品生产和检验中的应用	张玉红 女士, 上海罗氏制药有限公司
11	生物指示剂在药品生产过程灭菌中的应用及重要性	马仕洪 主任, 中国食品药品检定研究院
12	吸入制剂微生物污染的控制策略及检验技术要求	侯曙光 博士, 四川普锐特医药科技
13	供注射剂用药用辅料的无菌质量保障	吴仁荣 总经理, 南京威尔化工有限公司
14	眼用制剂抑菌剂的选择及安全性的评价技术要求	杜春颖, 日本参天制药公司

大会开幕式暨监管法规与政策论坛

时间: 9月7日 地点: 二层万黛厅 A+B+C 厅		
时间	课题	演讲嘉宾
14:00-14:20	大会开幕致辞	张文周 先生, 大会主席, 原国家食品药品监督管理局副局长
14:20-15:00	2015 年版药典实施情况与 2020 年版药典编制思路	国家药典委员会领导
15:00-15:40	我国无菌药品审核查验现状及趋势	孙京林 先生, 副主任, 国家食品药品监督管理总局食品药品审核查验中心
15:40-16:00	茶歇	
16:00-16:40	美国 FDA 政策及监管动态: 药品质量办公室	Lane Christensen 博士, FDA 驻华办助理主任
16:40-17:20	医药行业发展形势分析	于明德 会长, 中国医药企业管理协会
17:20-18:00	药品招标采购方式调整对注射剂行业的影响	陈昊 博士, 华中科技大学同济医学院药品政策与管理研究中心研究员
18:30-20:30	晚宴	三层紫金厅

分论坛 1：质量提升论坛

时间：9月8日-9日 地点：二层万黛厅A厅		
时间	课题	演讲嘉宾
9月8日 08:30-09:10	国际制药用水的法规要求和技术动态	法国赛诺菲公司专家
09:10-09:40	生产工艺中内毒素控制及验证	杜琳琳 女士，过滤验证服务中心负责人，3M 中国有限公司
09:40-10:40	内毒素去除（控制）方法	武富英俊 先生，验证中心主任，杭州科百特过滤器材有限公司
10:40-11:00	茶歇	
11:00-12:00	Tempris 在冻干工艺技术方面的全新方法	Anton Mangold 先生，创始人及董事总经理，德国 IQ-mobile solutions 公司
12:00-13:00	午餐	
13:00-14:00	除菌过滤工艺验证及风险评估	沈小洁 女士，验证项目协调员，默克化工技术（上海）有限公司
14:00-15:00	自动化检测机器：技术描述和设备细节	Gaetano Baccinelli 先生，区域销售经理，意大利 OPTREL 公司
15:00-15:30	茶歇	
15:30-16:30	隔离器在无菌生产中的实践	郑金旺 先生，副总裁，上海东富龙科技股份有限公司
16:30-17:30	先进灯检技术在冻干领域中的应用	Davide Sacchetti 先生，业务开发经理，Antares 公司
9月9日 08:30-09:15	无菌药品 GMP 实践的改进和完善	张华 女士，副主任，上海市食品药品监督管理局认证审评中心
09:15-10:00	湿热灭菌产品参数放行法规及技术要求	徐敏凤 女士，高级工程师，副所长，上海食品药品包装材料测试所
10:00-10:45	无菌药品相关环节的工艺优化进展及质量提升	葛均友 先生，副总经理，四川科伦药业股份有限公司
10:45-11:00	茶歇	
11:00-12:00	关于在我国实施湿热灭菌产品参数放行的思考与建议	钟光德 先生，高级工程师，四川省医药保化协会会长

分论坛 2：精益生产论坛

时间：9月8日 地点：二层万黛厅B厅		
时间	课题	演讲嘉宾
08:30-09:30	生物制剂药厂的精益化设计及建造探讨	赵伟 先生，总经理，中国电子系统工程第四建设有限公司医药技术中心
09:30-10:30	机器人在医药产业中的集成应用	杨镇 先生，市场与法规中心主任、工程师，楚天科技股份有限公司
10:30-11:00	茶歇	
11:00-12:00	智能制造-无菌制剂生产企业转型升级的必由之路	柳骏 先生，总工程师，武汉爱民药业股份有限公司
12:00-13:00	午餐	

分论坛 3：安全注射论坛

时间：9月8日 地点：二层万黛厅B厅		
时间	课题	演讲嘉宾
13:00-14:00	针尖上的安全-中国输液安全与防护专家共识介绍	赵志刚 先生，主任，天坛医院药剂科
14:00-15:00	糖尿病护理创新型装置系统	崔红 女士，总经理，医沛生医疗器械技术咨询（北京）有限公司
15:00-15:30	茶歇	
15:30-16:30	容器包装系统中弹性体组件的质量需求	姚雪凌 女士，科技事务经理，美国西氏医药服务公司
16:30-17:30	我国注射药品不良反应分析	胡欣 博士，北京医院药剂科主任

分论坛 4：数据管理论坛

时间：9月8日-9日 地点：二层万黛厅C厅		
时间	课题	演讲嘉宾
9月8日 13:00-14:00	我国数据管理的监管和相关工作	陈燕 女士，副处长，国家总局食品药品审核查验中心检查二处
14:00-15:00	数据完整性及 CGMP 合规—行业指南	Lane Christensen 博士, FDA 驻华办助理主任
15:00-15:30	茶歇	
15:30-16:30	数据完整性与连续监测系统的验证	Paul Daniel 先生，高级 GMP 合规专家，芬兰维萨拉公司环境控制部
16:30-17:50	药品质量控制实验室方面的数据完整性思考	Paul Mason 博士，美国 Lachman 咨询公司高级顾问
9月9日 08:30-09:10	我国数据管理规范起草思考	沈菊平 先生，副总经理，南京圣和药业股份有限公司
09:10-10:30	药品生产环节中数据完整性	Barry Rothman 先生，美国 Lachman 咨询公司高级顾问
10:30-11:00	茶歇	
11:00-12:00	数据完整性历史、法规、企业现状与挑战	徐禾丰 先生，中国医药设备工程协会专家委员会副主任委员

分论坛 5：药包材及辅料论坛

时间：9月8日 地点：三层紫金厅A厅		
时间	课题	演讲嘉宾
08:30-08:50	领导讲话	国家食品药品监督管理总局或直属单位领导
08:50-09:50	药用辅料及药包材关联审评政策解读及企业应对最新进展	孙会敏 研究员，所长，中国食品药品检定研究院包装材料与药用辅料检定所
09:50-10:30	药用辅料关联审评实施后企业应对策略	洪小栩 博士，副处长，国家药典委员会业务综合处
10:30-11:00	茶歇	
11:00-12:00	药用玻璃包装对药品稳定性的影响	王晓亮 先生，总工程师，沧州四星玻璃股份有限公司
12:00-13:00	午餐	
13:00-14:00	全球医药包装市场发展趋势	史福科 博士，产品管理和科学服务部门总监，肖特（上海）精密材料和设备国际贸易有限公司
14:00-15:00	注射剂包装材料的选择与供应商审计	Mark Paxton 博士，美国 Rx360 组织 CEO
15:00-15:30	茶歇	
15:30-16:30	一类玻璃包装方案以减少脱片风险	Emmanuel Lepitre 先生，质量总监，湛江圣华玻璃容器有限公司
16:30-17:20	注射用药用辅料的现状和应用	涂家生 博士，国家药典委员会委员，中国药科大学教授
17:20-18:00	美国 DMF 法规解析及企业应对策略	Steve LoCastro 先生，法规事务总监，美国西氏医药服务公司

分论坛 6：药品研发及 eCTD 申报论坛

时间：9月8日 地点：三层紫金厅B厅		
时间	课题	演讲嘉宾
08:30-09:30	化学药品注射剂审评技术要求	王亚敏 先生，主任药师，高级审评员，国家食品药品监督管理总局药品审评中心化药部一部
09:30-10:30	生物制剂的冷冻干燥	汪德潜 博士，制剂副总经理，药明康德生物技术有限公司
10:30-11:00	茶歇	
11:00-12:00	欧洲上市许可人制度及 CMO 发展现状	Harald Weis 先生，德国 B.Braun 公司法规事务副总裁
12:00-13:00	午餐	
13:00-14:00	如何用 CTD 体现药品的安全性、有效性和质量可控性	姚瑶 博士，国际药事法规事务专家，国家食品药品监督管理总局高研院特聘讲师，美国质量协会职业质量稽查员
14:00-15:00	eCTD 申报介绍及应用实践	黄娜 女士，国际递交管理主管，德国拜耳医药保健国际药政事务合规运营北京部
15:00-15:30	茶歇	
15:30-16:30	药品 eCTD 申报软件及实践	知名 eCTD 软件公司
16:30-17:00	问答&讨论	全体人员

会议门票

报名缴费时间	2016.4.1-6.30	2016.7.1-7.31	2016.8.1-9.5
个人报名费用（元）	2400/人	2700/人	3000/人
团队报名费用（元）	3-5人，：2300/人 6-10人，：2200/人 10人以上，：2000/人	3-5人，：2600/人 6-10人，：2500/人 10人以上，：2300/人	3-5人，：2900/人 6-10人，：2800/人 10人以上，：2600/人

