

CCS监管要求与实践研讨会

CCS Regulatory Requirements and Practices Seminar

协办单位
Co-Organizer

AUSTAR
奥星

09.03 | 13:30-17:00 二层, 百宴厅2 | Grand Ballroom 2, 2nd Floor

主持人: 刘燕鲁 女士 | 北京市药品监督管理局原处长

Moderator: Ms. Yanlu Liu, Former Director of Beijing Municipal Medical Products Administration

13:30-14:00 中国GMP无菌药品附录(征求意见稿)核心变化与行业合规挑战

李建平 先生 上海君实生物医药科技股份有限公司高级工程师, 高级合规监察总监

Core Changes in China's GMP Sterile Drug Annex (Draft for Comments) and Industry Compliance Challenges
Mr. Jianping Li, Senior Engineer & Senior Compliance and Regulatory Director, Shanghai Junshi Biosciences Co., Ltd.

14:00-14:30 无菌药品生产中的清洁工艺设计与腐蚀管理

张进 先生 香港奥星集团制药污染控制技术总监

Clean Process Design and Corrosion Management in Sterile Pharmaceutical Production
Mr. Jin Zhang, Technical Director of Pharmaceutical Contamination Control, Austar Group

14:30-15:00 工艺密闭与无菌转运策略

闫立勇 先生 香港奥星集团密闭转运技术应用总监

Process Sealing and Sterile Transfer Strategy
Mr. Liyong Yan, Application Director of Sealing Transfer Technology, Austar Group

15:00-15:30 茶歇

Tea Break

15:30-16:00 新版欧盟GMP实践分享和新技术应用案例

李志 先生 诺和诺德(中国)制药有限公司无菌生产环境监控领域专家

Sharing of New EU GMP Practices and Application Cases of New Technologies
Mr. Zhi Li, Expert in the Field of Sterile Production Environment Monitoring, Novo Nordisk (China) Pharmaceutical Co., Ltd.

16:00-16:30 新法规背景下的消毒验证设计与实践

黄勋 先生 香港奥星集团清洁与消毒技术经理

Design and Practice of Disinfection Verification under the New Regulatory Framework
Mr. Xun Huang, Cleaning and Disinfection Technology Manager, Austar Group

16:30-17:00 圆桌讨论 | 全球CCS动态协同: 多法规环境下的污染控制策略创新与实践突围

- 1、多法规体系下的CCS动态管理挑战
- 2、如何平衡成本与合规: 无菌生产新技术应用中的风险与机遇
- 3、无菌生产“全链条”污染控制: 从工艺设计到日常操作, 如何构建符合新附录的CCS闭环

李建平 先生 上海君实生物医药科技股份有限公司高级工程师, 高级合规监察总监

肖志坚 先生 百济神州全球外部供应质量负责人

许建辰 博士 诺和诺德(中国)制药有限公司质量合规, 外部事务总监

王玮 女士 香港奥星集团高级副总裁

张进 先生 香港奥星集团制药污染控制技术总监

Panel Discussion: Global CCS Dynamic Collaboration: Innovation and Practical Breakthroughs in Contamination Control Strategies under Multiple Regulatory Environments

- 1.Challenges of CCS Dynamic Management in Multiple Regulatory Systems
- 2.Balancing Cost and Compliance: Risks and Opportunities in the Application of New Sterile Production Technologies
- 3."Full-chain" Contamination Control in Sterile Production: From Process Design to Daily Operations, How to Build a CCS Closed-loop That Complies with the New Annex

Mr. Jianping Li, Senior Engineer & Senior Compliance and Regulatory Director, Shanghai Junshi Biosciences Co., Ltd.

Mr. Zhijian Xiao, Global External Supply Quality Head, Beigene

Dr. Jianchen Xu, Director External Affairs, Quality Intelligence, Novo Nordisk (China) Pharmaceutical Co., Ltd.

Ms. Wei Wang, Senior Vice President, Austar Group

Mr. Jin Zhang, Technical Director of Pharmaceutical Contamination Control, Austar Group

嘉宾介绍

Speakers



刘燕鲁 女士 / 北京市药品监督管理局原处长

现任中国医药质量管理协会秘书长，国家市场监督管理总局中药保护审评专家、特殊医学配方食品审评专家。曾任职于北京市卫生局药政处，从事药政管理工作，进行药品注册和生产企业监督管理，后于北京市药品监督管理局从事药品生产监督管理工作，期间参与国家局、北京市研讨制定有关政策法规，参加药品GMP认证工作并担任组长。一直参与GMP培训、审计、咨询等工作。组织编写完成了GMP生化药品附录，无菌药品参数放行团体标准制定。以及其他药品生产团体标准、课题研究等工作。



李建平 先生 / 上海君实生物医药科技股份有限公司高级工程师，高级合规监察总监

高级工程师，高级合规监察总监，原上海药品审评核查中心GMP总监、GMP部部长、生物药组组长、国家药监局药品生产组长检查员，中国药品监督管理局研究会药品检查与合规性研究专委会委员，中国医药生物技术协会生物制药技术分会第三届委员会常务委员，具有16年国家药监局药品检查工作经验和20年生物制药生产质量管理工作经验。



张 进 先生 / 香港奥星集团制药污染控制技术总监

20年制药行业实践经验，丰富的 GMP 项目组织、管理、执行的经验，资深的药企客户培训师及指导FDA迎检经验。熟悉CFDA、EU、FDA、ISPE、PIC/S、WHO 等洁净室微生物控制规范和指南。奥星集团主题专家、讲师。



闫立勇 先生 / 香港奥星集团密闭转运技术应用总监

奥星集团无菌包装及密闭技术产品线经理,主要从事无菌包装新产品和技术的开发整合、方案设计和项目管理及执行、药包材生产管理。21年制药行业从业经验，中级工程师。掌握一次性无菌包装技术的合规化生产及应用，跨级别无菌转运技术，HPAPI类产品的高密闭生产策略及应用技术。参与设计并为多家制药企业提供无菌及密闭转运方案。在《流程工业》、《医药包装》等刊物发布多篇专业论文，为700余家制药企业提供无菌转运咨询服务及技术支持，获得专利十余项。



李 智 先生 / 诺和诺德(中国)制药有限公司无菌生产环境监控领域专家

有超过十五年的工作经验，对于无菌生产洁净室的环境监控、污染防控、无菌保障有丰富的理论基础和实践经验。对国内外法规有深刻的理解，拥有丰富的审计经验。参与了药品《无菌保障指导原则（草案）》《无菌药品生产污染防控策略技术指南》的编写。



黄 勋 先生 / 香港奥星集团清洁与消毒技术经理

十余年制药行业实践经验，熟悉FDA、EU、NMPA GMP和ICH、ISPE洁净室微生物控制方面法规和指南。多次参与质量管理文件、工艺验证、清洁验证和工艺设备验证文件的编写和审核。丰富的GMP项目组织、管理、执行经验，带领团队完成二十次以上消毒剂性能验证项目，丰富的洁净室微生物控制及验证经验。



肖志坚 先生 / 百济神州全球外部供应质量负责人

中国医药设备工程协会无菌药品先进制造专委会主任委员，中国医药设备工程协会团体标准《无菌药品生产污染控制策略（CCS）技术指南》主编。曾任百济神州有限公司中国质量运营负责人，执行总监。现任百济神州中国质量负责人，历任诺华亚太、中东、非洲和日本区域国家质量部负责人，阿斯利康亚太地区质量负责人等。熟悉全球质量体系，有丰富的跨国团队领导的经验。南京大学生物化学系毕业，中欧全球EMBA。



许建辰 博士 / 诺和诺德(中国)制药有限公司质量合规, 外部事务总监

现任诺和诺德全球监管政策与合规部, 质量外部事务总监，负责质量标准国际协调、法规趋势监测及合规策略建议，特别聚焦中国。许建辰博士拥有超过十五年的生物制药行业质量管理经验，曾在诺和诺德天津及欧洲生产基地担任多个质量管理与专家岗位，涵盖GMP管理、环境监控、质量保证与质量体系等领域。熟悉中欧法规体系，深谙行业政策走向与实践标准。中国药科大学化学制药学士及天津大学应用化学博士学位。



王 玮 女士 / 香港奥星集团高级副总裁

无菌药品先进制造专业委员会委员，生命科学行业的资深生命周期管理专业人士，多年来致力于研发和推广集成尖端技术和产品的创新解决方案，应对行业挑战，推动技术创新，助力药企研发和生产安全、有效、质量可控的药品和疗法；参与多本书籍的编写，如制药洁净室微生物控制；曾在ISPE和国家药品监督管理局高级研修学院作为污染控制和消毒剂验证课程的讲师。