

## BFS技术专场

BFS Technology Special Session

协办单位  
Co-Organizer



\*注:本分会场配AI中英双语字幕(仅供参考)。  
Note:AI translation subtitles provided(for reference only).

09.04 | 09:00-17:00 二层,百宴厅2 | Grand Ballroom 2, 2nd Floor

09:00-09:45	<b>制药工业吹灌封(BFS)技术采用高分子材料经验分享</b> <b>李建德 先生</b> 广东洛斯特制药有限公司董事长 Experience Sharing on the Use of Polymer Materials In the Blow-Fill-Seal (BFS) Technology In the Pharmaceutical Industry Mr. Jiande Li, Chairman, Lustre Pharmaceutical Lab. Co., Ltd.
09:45-10:30	<b>FDA对眼科产品的要求(英语演讲)</b> <b>Chris Fanelli 先生</b> Sidley国际律师事务所合伙人 FDA' s Requirements of Ophthalmic Products Mr. Chris Fanelli, Partner, Sidley Austin LLP
10:30-11:00	<b>茶歇</b> Tea Break
11:00-12:00	<b>BFS在疫苗上的应用(英语演讲)</b> <b>Mathias Bitzi 先生</b> 瑞士Rommelag公司区域销售经理 Application of BFS in Vaccines Mr. Mathias Bitzi, Area Sales Manager, Rommelag Engineering
12:00-13:30	<b>午餐</b> Lunch
13:30-14:30	<b>维护保养与服务</b> <b>翟惠惠 先生</b> 罗姆来格贸易(上海)有限公司售后工程师 Maintenance and Service Mr. Huihui Zhai, After Sales Service Engineer, Rommelag Trading (Shanghai) Co., Ltd.
14:30-15:00	<b>蒸汽-空气混合式灭菌器用于终端灭菌及考察要点</b> <b>邱 钧 先生</b> 迈柯唯(上海)医疗设备有限公司生命科学全国销售经理 Steam-Air Mixed Sterilizer for Terminal Sterilization and Key Points for Inspection Mr. Jun Qiu, National Sales Manager of Life Sciences, Getinge Group Maquet (Shanghai) Medical Equipment Co., Ltd.
15:00-15:30	<b>茶歇</b> Tea Break
15:30-16:00	<b>欧洲和美国FDA对BFS产品GMP要求和检查实践</b> <b>张 磊 先生</b> 北京金瑞博企业咨询服务有限公司总经理 GMP Requirements and Inspection Practices for BFS Products in Europe and the US FDA Mr. Lei Zhang, General Manager, KRB Consulting
16:00-17:00	<b>问答+总结</b> QA + Closure

## 嘉宾介绍

Speakers



**李建德先生** / 广东洛斯特制药有限公司董事长

国际吹灌封使用者协会（BFSIOA）会员；《采用吹灌封技术生产无菌产品通用技术要求》主要起草人之一。1997年返回国内于广东汕头创业，2012年筹建洛斯特制药新厂，对于吹灌封技术从厂房规划、设计、基建、设备采购、验证、运行，有全方位的实践经验；长期关注吹灌封（BFS）技术的发展。



**Chris Fanelli先生** / Sidley国际律师事务所合伙人

Chris Fanelli先生是盛德国际律师事务所食品、药品、医疗器械的合规和政府执法团队合伙人律师。加入盛德前，Chris在FDA首席法律顾问办公室担任执法部的副首席法律顾问。他现从事私人执业，业务专注于处理有关良好生产规范（GMP）和良好实验室规范（GLP）于临床前、临床和审批后阶段的合规要求，以及数据完整性的相关责任、进出口问题和药物警戒义务等。Fanelli律师的客户包括处于商业化前和商业化早期阶段的生命科学公司，以及全球的小分子药物制造商、大分子生物制剂制造商、嵌合抗原受体T细胞（CAR-T细胞）和基因治疗制造商、原料药制造商、动物保健公司、组合产品制造商和设备制造商等。客户仰赖Chris协助洞悉和解决重大的FDA执法和合规问题，及提供相关的战略指导，包括内部调查，FDA检查，就涉及设施、质量以及化学、制造和控制（CMC）问题的FDA检查报告（FDA 483表格）、警告信和完整回应信函（Complete Response Letters）作出回应，解除进口警报；准备和参与FDA的关键会议。Chris还协助私募股权客户对FDA监管的实体进行投资，透过实施有关FDA合规的尽职调查评估，及为投资组合公司制定和实施商业友好型的合规战略，以确保持续符合FDA 条例的合规要求。Fanelli律师亦积极参与盛德的中国生命科学业务，并定期为北京大学的国际药物工程管理（IPEM）课程，就FDA 合规和执法事宜以及国际危机管理发表演说。



**Mathias Bitzi先生** / 瑞士Rommelag公司区域销售经理

Mathias于2023年初加入瑞士罗姆来格公司，担任区域销售经理，主要负责中国和东南亚各国的业务。在完成电子专业的学习后，Mathias在一家知名瑞士公司担任现场服务工程师。随后转向项目管理，负责世界各地的工业系统项目。在业务流程专业进一步深造后，Mathias被派往驻中国上海的子公司工作，任职4年，并成功建立了具备系统集成能力的项目工程团队。2016年回到瑞士后，Mathias开始了专注于中国市场的销售生涯，同时仍为本地的项目管理团队提供支持。目前，Mathias负责销售区域内的Bottelpack新设备销售。



**翟惠惠先生** / 罗姆来格贸易(上海)有限公司售后工程师

机械专业，电工技师。2001.11-2013.03，拥有12年BFS操作及维护资深经验；2013.03-至今，任职于罗姆来格贸易（上海）有限公司。



**邱钧先生** / 迈柯唯(上海)医疗设备有限公司生命科学全国销售经理

在制药行业有超过15年的技术及市场经验，2010年加入洁定，现任洁定制药设备全国销售经理。



**张磊先生** / 北京金瑞博企业咨询服务公司总经理

无菌药品GMP合规专家，WHO兼职顾问，金瑞博咨询创始合伙人。主要从事国内企业出海策略规划、无菌药品欧美国际GMP法规符合工作、第三方审计等工作，主持或参与了多个制药企业的国际GMP认证咨询服务，在医药合规国际化规划、信息化系统合规、无菌药品国际GMP符合、数据完整性评估与整改、质量管理体系建设与提升、质量文化建设、药企并购合规 DD 等方面有着丰富的经验，累计帮助超过80家企业完成了国际GMP检查，实现了国际化。