

## 质量提升与持续合规专场

Quality Improvement and Continuous Compliance Special Session

\*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 | 09:00-17:30 二层,百宴厅4 | Grand Ballroom 4, 2<sup>nd</sup> Floor

主持人:胡仲新女士 | 百特医疗仪器设备(上海)有限公司亚洲区及中国区资深注册事务和质量总监  
Moderator: Ms. Jessica Hu, Sr. Director, Country QARA Greater Asia and China, Baxter Medtech (Shanghai)

09:00-09:30 **全球行业动态与趋势(英语演讲)**

**Glenn Wright 先生** 美国注射剂协会(PDA)总裁&首席执行官

**Global Industry Trends**  
Mr. Glenn Wright, President & CEO, Parenteral Drug Association (PDA)

09:30-10:00 **环境监测数据管理风险及持续改进**

**王卫刚 先生** 美国粒子监测系统公司(PMS)制药亚太专家

**Risks and Continuous Improvement in Environmental Monitoring Data Management**  
Mr. Weigang Wang, Expert in Asia Pacific Area, Partical Measuring System

10:00-10:30 **基于CCS要求的PUPSIT质量风险管理策略解读**

**梁强 先生** 默克化工技术(上海)有限公司法规管理高级顾问

**Interpretation of Pupsit Quality Risk Management Strategy Based on CCS Requirements**  
Mr. Qiang Liang, Senior Regulatory Management Consultant, Merck Chemicals (Shanghai) Co., Ltd.

10:30-11:00 **茶歇**

Tea Break

11:00-11:30 **生命周期分析方法:利用经验确保可持续性(英语演讲)**

**Amy R. Barker 博士** 美国礼来公司执行董事

**Method Lifecycle: Leveraging Experience to Ensure Sustainability**  
Dr. Amy R. Barker, Executive Director, Eli Lilly and Company

11:30-12:00 **行业视角:全球协调与药典良好实践(GPhP)**

**顾蓓 女士** 美国礼来公司全球质量分析与质量控制运营药典事务质量总监

**Industry Perspective: Global Harmonization and Good Pharmacopoeial Practices (GPhP)**  
Ms. Erin Wang, Director-Quality, Compendial Affairs, Global Quality Analytical and QC Operations, Eli Lilly and Company

12:00-13:30 **午餐**

Lunch

**主持人:徐敏凤 女士** | 中国医药设备工程协会无菌药品先进制造专业委员会秘书长

Moderator: Ms. Minfeng Xu, Secretary General, Sterile Drug Products Advanced Manufacturing Committee of China Pharmaceutical Association of Plant Engineering(CPAPE)

**13:30-14:00** ○ **FDA对清洁验证的考量 (英语演讲)**

**Marcus Ray 先生** FDA全球政策和战略办公室 (OGPS) 中国办公室助理主任

**FDA Consideration on Cleaning Validation**

Mr. Marcus Ray, Assistant Country Director, FDA' Office of Global Policy and Strategy (OGPS), Beijing China Office

**14:00-14:30** ○ **美国药典微生物及内毒素标准进展**

**屠惠萍 博士** 美国药典委员会 (USP) 科学部门通则资深首席科学家

**Progress in Microbiological and Endotoxin Standards of USP**

Dr. Huiping Tu, Senior Principal Scientist, Science-General Chapters, USP US

**14:30-15:00** ○ **细菌内毒素检测的数据可靠性及凝胶法到动态法的转换 (英语演讲)**

**Meg Provenzano 女士** Sievers分析仪 (威立雅) 全球产品经理

**Data Integrity of Bacterial Endotoxin Testing & the Transitioning from Gel Clot to Kinetic Method**

Ms. Meg Provenzano, Global Product Manager, Sievers Instruments (VEOLIA)

**15:00-15:30** ○ **茶歇**

Tea Break

**15:30-16:00** ○ **免洗免灭 (RTU) 药用包材场景应用与关键质量控制**

**孟 壮 先生** 四川东富龙药用包装材料有限公司总经理

**Application and Key Quality Control of Reusable and Terminally Sterilizable (RTU) Pharmaceutical Packaging Materials**

Mr. Zhuang Meng, General Manager, Sichuan Tofflon Pharmaceutical Packaging Materials Co., Ltd.

**16:00-16:30** ○ **如何处理483、警示信和进口警示 (英语演讲)**

**Chris Fanelli 先生** Sidley国际律师事务所合伙人

**How to deal with 483, Warning Letter and Import Alert**

Mr. Chris Fanelli, Partner, Sidley Austin LLP

**16:30-17:00** ○ **面向全球市场的质量合规体系:端到端法规监测与实施**

**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

**Quality Compliance System for the Global Market: End-To-End Regulatory Monitoring and Implementation**

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

**17:00-17:30** ○ **深度洞察PDA调查结果:附录一实施一年后的情况 (英语演讲)**

**Marcia Baroni 女士** 美国注射剂协会 (PDA) 科学顾问委员会药物微生物学专家讨论组首席特约成员, 美国 Emergent BioSolutions公司企业GxP合规与系统质量副总裁

**Insights from the PDA Survey: Annex 1 - a year after implementation**

Ms. Marcia Baroni, Chief Contributing Member of Pharmaceutical Microbiology Expert Discussion Group of Scientific Advisory Board of PDA, VP Quality of Enterprise GxP Compliance & Systems of Emergent BioSolutions Inc.

## 嘉宾介绍

Speakers



### 胡仲新女士 / 百特医疗仪器设备(上海)有限公司亚洲区及中国区资深注册事务和质量总监

胡仲新女士1995年毕业于中国药科大学，先后在武田制药、中美史克、北京诺华制药、罗氏诊断和百特中国投资从事质量控制和质量管理工作，熟悉欧盟GMP/GDP、世界卫生组织GMP/GDP、澳大利亚GMP、ICH/PICS指南、韩国GMP、台湾GMP/GDP及中国GXP等药品相关法规要求，ISO 13485，中国医疗器械GMP及相关附录，21CFR PART 820, MDR, IVDR等医疗器械相关法规要求。在过往23年药品行业和5年医疗器械行业质量管理过程中，多次带领团队顺利通过欧盟GMP（包括无菌产品和固体口服产品），美国FDA GMP认证（无菌产品）获得“VAI”的结论，世界卫生组织GMP，澳大利亚GMP认证。产品出口世界超过160个以上的国家。并参与了超过5个跨国药品技术转移项目和70个诊断试剂的转移项目的质量保证工作，积累了丰富的药品/医疗器械生产的质量监管，委托生产监管，供应商质量管理，研发和临床及注册的质量监管，上市后药物警戒的质量监管等经验。



### Glenn Wright 先生 / 美国注射剂协会 (PDA) 总裁&首席执行官

Glenn E. Wright先生于2020年3月加入PDA，指导美国注射剂协会（PDA）的科学和监管事务活动，此前他在行业中度过了30年的职业生涯，主要在礼来公司工作。在PDA工作期间，他负责监督技术报告的编制、美国国家标准协会标准项目的发展、监管意见的发布以及PDA技术和监管咨询委员会的运作。此外，他还曾在PDA JPST编辑委员会任职，被任命为产品质量研究所（PQRI）理事会主席。PDA已宣布任命原PDA科学和监管事务副总裁Glenn E.Wright先生为总裁兼首席执行官，自2023年3月起生效。



### 王卫刚先生 / 美国粒子监测系统公司 (PMS) 制药亚太专家

美国粒子监测系统公司（PMS）亚太区应用专家，负责PMS制药行业系统和软件产品，拥有15年制药行业环境监测领域工作经验，完成上百套国内外知名药企环境监测系统的设计与交付，助力多家药企通过审计或完成缺陷改善。



### 梁强先生 / 默克化工技术(上海)有限公司法规管理高级顾问

国家药监局高研院讲师，中国生物制品年会讲师；无菌保证、污染控制、清洁相关主题讲师。参与NMPA《无菌工艺模拟试验指南(无菌原料药)》、《工艺用水检查指南》起草及讨论、《中国药品质量管理规范（GMP）及附录汇编（中英文）》翻译校对工作；CPAPE《无菌药品生产污染控制策略技术指南》讨论与审稿。



### Amy R. Barker 博士 / 美国礼来公司执行董事

AMY R. BARKER博士是礼来公司（位于印第安纳州印第安纳波利斯）的执行董事，擅长分析化学和产品商业化。在加入礼来公司之前，她曾在PPD公司（位于威斯康星州米德尔顿）从事分析开发和质量控制方面的工作。AMY R. BARKER博士拥有托莱多大学（位于俄亥俄州托莱多）的分析化学博士学位。分离科学、良好生产规范的应用以及分析方法一直是AMY R. BARKER博士在制药行业的职业生涯重点。她的经验涵盖了方法开发、提交申请，以及为各种产品配方、方法和技术维持分析方法的生命周期。她简化了方法转移流程，并协助实施质量控制环境中的自动化技术和快速技术策略。她与人合著了多篇论文，在国际上做过演讲，并担任溶出度、生物等效豁免协调、总论（美国药典专家委员会）和质量咨询小组（美国药典）的工作组成员。她还受邀在多个场合就方法验证、方法转移和分析故障排除发表演讲。



**顾蓓女士** / 美国礼来公司全球质量分析与质量控制运营药典事务质量总监

Erin Wang代表礼来公司，负责在全球药典相关活动。她的主要工作重点是处理涉及全球药典和政府机构要求与规定的内外影响。Erin与药典和监管机构建立了良好的关系网，取得了至关重要的成果。她被公认为行业专家，并积极参与组织世界各地的众多药典会议并在会上发言。Erin Wang在中国天津大学获得材料科学与工程学士学位，在美国西肯塔基大学获得分析化学硕士学位，并于2006年获得美国监管事务认证。



**徐敏凤女士** / 中国医药设备工程协会无菌药品先进制造专业委员会秘书长

毕业于华东理工大学。30多年从事药品和药包材检验工作，后期专注于药品和药包材及医药产品等各类生产环境的监测和验证，以及医药用冻干机和灭菌器等设备验证和工艺验证等工作。是GB/T16292~19294国家标准《医药工业洁净室（区）悬浮粒子、浮游菌和沉降菌的测试方法》修订项目负责人和主要起草人，《水浴式灭菌器选型技术要求》项目负责人和起草人。《常用药包材手册》和《医疗器械注册与管理》等大学教材的编写组成员。作为主审翻译出版了《湿热灭菌工艺的验证》和《无菌与灭菌-控制与合规及未来趋势》等专著。同时也是药包材和药用辅料、环境监控和灭菌等方面的评审专家和资质认可评审员。



**Marcus Ray 先生** / FDA全球政策和战略办公室(OGPS)中国办公室助理主任

Marcus Ray (马思睿) 先生，2014年加入FDA，目前在FDA的全球政策和战略办公室(OGPS)中国办公室担任助理主任。他在美国本土和国外的药品企业检查方面积累了经验。在加入中国办公室之前，马思睿在法规事物办公室(ORA)进行药品检查，是专职海外检查组的成员。马思睿于汉普顿大学获得生物学学士学位，利伯缇大学获得公共卫生硕士学位。



**屠惠萍博士** / 美国药典委员会(USP)科学部门通则资深首席科学家

屠惠萍博士已在USP工作了10多年。目前，作为资深首席科学家，她负责管理微生物专家委员会和统计学专家委员会，领导开发微生物和生物检定相关的USP通则和标准的工作。在此之前，屠博士曾任美国药典生物制品实验室总监，负责美国药典生物实验室的生物分析、生物统计和微生物研究相关工作，除日常运营和管理美国药典生物制品实验室外，还参与协调USP其它相关部门，与全球生物制药企业和监管机构等利益相关者保持密切合作，共同促进全球生物治疗产品的质量提升。在加入USP之前，她在默克公司工作，担任心血管疾病专营店的高级研究科学家，从事早期药物发现过程，包括目标识别/验证、先导化合物识别/优化和安全评估。屠惠萍博士拥有有机化学硕士学位和生理学博士学位。屠博士在心血管和神经系统疾病领域有广泛的科学背景，在微生物、分子/细胞生物、生物化学和分析化学方面有深入和广泛的专业知识。她在制药业、学术界和监管科学领域有20多年的经验，对《美国药典-国家处方集》(USP-NF) 和标准物质的制定有深刻的理解。她以通讯和第一作者在Cell, JCI和Neuron等期刊杂志发表多篇论文，并拥有多项专利。



**Meg Provenzano 女士** / Sievers分析仪(威立雅)全球产品经理

Meg Provenzano女士是Sievers分析仪(威立雅)生物检测仪器部门的产品经理。她在细菌内毒素检测行业拥有超过10年的经验，曾在质量控制、技术支持和产品管理等多个岗位任职。在加入Sievers分析仪(威立雅)之前，Meg Provenzano女士曾在Charles River实验室担任产品经理。她以客户为中心，亲自解决问题，无论是技术问题、检测辅助还是软件问题。Meg Provenzano女士拥有Coastal Carolina大学的海洋科学与生物学学士学位，期间她专注于宽吻海豚种群研究。



**孟 壮先生** / 四川东富龙药用包装材料有限公司总经理

具有近20年医药无菌生产质量管理经验。专业从事免洗灭菌药用包材研发、制造与市场营销企业管理工作，特别对无菌用包材质量控制法规与GMP实践有丰富的实践经验。



**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。



**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。熟悉中欧美法规体系, 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。



**Marcia Baroni 女士** / 美国注射剂协会 (PDA) 科学顾问委员会药物微生物学专家讨论组首席特约成员, 美国 Emergent BioSolutions公司企业GxP合规与系统质量副总裁

获得多伦多大学微生物学和人类生物物理学学士学位及美国普渡大学MBA。现任Emergent BioSolutions公司企业GxP合规与系统质量副总裁, 负责监督多达8个制造设施的质量管理工作和统一的全企业质量体系的实施; 管理内部产品和客户产品组合的质量 (产品包括医疗器械和组合产品以及口服和注射产品; 产品组合包括小分子、大分子 (微生物和病毒) 以及血浆产品); 并管理与客户 (私人 and 政府) 以及监管机构的质量和合规关系。2009-2015年曾任职礼来意大利公司填充/精加工操作质量经理&现场质量负责人, 2015-2019年曾任职礼来美国公司微生物学和EM/无菌保证质量控制总监。Marcia自2018年起担任美国注射剂协会 (PDA) 科学顾问委员会药物微生物学专家讨论组首席特约成员, 在2021-2024年美国注射剂协会 (PDA) 举办的多个无菌制造相关会议中对无菌药品制造、无菌药品生产污染控制策略、微生物控制与检查等主题进行发言。2022年起, 成为PIC/S EU GMP附录1实施利益小组联合负责人, 并多次担任PDA无菌药品生产污染控制策略研讨会委员会成员与主讲人。《考虑要点1: 无菌加工》(2023年修订版) 的合著者, 《隔离器中无菌药品无菌处理的考虑要点》(2020年发布) 的合著者。