

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).

09.05 | 09:00-12:00 二层, 百宴厅4 | Grand Ballroom 4, 2nd Floor

主持人: 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

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

09:00-09:30 质量管理体系的新技术和平台 (英语演讲)

Carmen Rodriguez 女士 礼来苏州制药有限公司高级总监, 质量负责人

New Technologies and Platforms for Quality Management Systems

Ms. Carmen Rodriguez, Sr. Director, Quality Leader, Lilly Suzhou Pharmaceutical Co., Ltd.

09:30-10:00 环境WFI、RMM及相关CCS方面分享 (英语演讲)

Oliver Wake 先生 倍世水技术(上海)有限公司总经理

Ambient WFI, RMM and related CCS aspects

Mr. Oliver Wake, Managing Director, BWT Water Technology (Shanghai) Co., Ltd.

10:00-10:30 运用EMS系统报警统计和分析, 为CCS污染控制提供决策支持

王新兵 先生 上海榕蒽智能科技有限公司创始人

Utilize Ems System Alarm Statistics and Analysis to Provide Decision Support for CCS

Mr. Xinbing Wang, Founder, Shanghai Ronne Process Control Co., Ltd.

10:30-11:00 茶歇

Tea Break

11:00-11:30 联合供应商审计如何提升质量和改善效率 (英语演讲)

Jim Fries 先生 国际医药供应链联盟 (Rx-360) CEO

How Joint Audits Can Increase Quality and Improve Efficiency

Mr. Jim Fries, Chief Executive Officer, Rx-360

11:30-12:00 生物制药中的亚可见硅油颗粒: 分析挑战, 临床意义和监管观点 (英语演讲)

Desmond G. Hunt 博士 美国药典委员会 (USP) 高级首席科学家

Subvisible Silicone Oil Particles in Biopharmaceuticals: Analytical Challenges, Clinical Implications, and Regulatory Perspectives

Dr. Desmond G. Hunt, Senior Principal Scientist, USP

嘉宾介绍

Speakers



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。



Carmen Rodriguez 女士 / 礼来苏州制药有限公司高级总监, 质量负责人

Carmen Rodriguez女士拥有西班牙圣地亚哥-Compostela大学药学硕士学位。她于2007年加入礼来公司(Lilly)位于西班牙阿尔科文达斯的工厂, 此后在运营、技术服务与质量部门担任过不同的领导职务, 涉及干粉、母液、包装和外部制造等领域。2019年6月, Carmen Rodriguez女士加入苏州工厂, 在质量方面做出了巨大贡献, 成功带领西湖工厂过渡到Eddingpharm。之后, 她加入东湖工厂, 与团队一起推动检查准备议程, 在过去5年里成功完成了多次检查。此外, 她还领导工厂完成了综合路线图(新附录一)和缓解行动计划, 并帮助推动包装团队和CEM团队的质量和持续改进。2021年, Carmen Rodriguez女士担任质量保证(QA)制造部门的负责人, 领导了最后一次EMA检查和中国检查等工作。自2024年起, 她担任苏州工厂的质量负责人。



Oliver Wake 先生 / 倍世水技术(上海)有限公司总经理

拥有机械工程学士学位, 过去25年一直就职于BWT, 其中15年在中国, 在此他创建了BWT的分公司, 使之跟国际市场一样, 成为制药和生物技术领域洁净公用工程系统的行业领军者。在定居中国之前, Oliver Wake有过数个欧洲和亚洲的市政饮用水和废水工厂项目的工作履历, 并且在一家压力容器设计和生产厂家担任过5年的总经理职位。



王新兵 先生 / 上海榕葱智能科技有限公司创始人

13年无菌环境监测系统设计、安装和验证经验; 熟悉欧美法规, 尤其是EMS系统相关粒子监测和活性空气采样技术。



Jim Fries 先生 / 国际医药供应链联盟(RX-360) CEO

Jim Fries先生在医疗设备和诊断领域拥有逾30年的丰富经验, 涵盖销售、市场准入及外部验证等多个方面。作为医疗保健行业的思想领导者, 他同时也是药物治疗、医疗设备和诊断领域的权威专家, 其专业重心在于供应链完整性与患者安全。Jim积极活跃于多个专家组和委员会, 致力于推动血管介入、心血管代谢疾病、糖尿病、骨科及药品质量等领域的专业发展, 参与制定了众多行业指南与共识文件。2018年2月, Jim出任Rx-360首席执行官, 以此兑现他毕生致力于保障患者安全的承诺。身为患者安全的长期倡导者及全球创新医疗模式的推动者, Jim不断深化此领域工作, 希望助力行业转变对患者的认知观念, 并探索在整体医疗保健体系中降低风险的关键要素。专业领域知识: 药品供应链的完整性与安全、药品质量审计、疫情(新冠肺炎)期间药品供应链的完整性与材料质量管理、数据完整性、药品伪造与非法流通、市场准入、监管途径及其与商业战略的协同作用。



Desmond G. Hunt 博士 / 美国药典委员会(USP)高级首席科学家

DESMOND G. HUNT博士自2005年起一直在美国药典(USP)工作, 并在药典科学组-总论分部担任高级首席科学家一职。他与包装与分销专家委员会及剂型专家委员会紧密合作, 致力于制定和修订美国药典标准。他撰写了多篇学术论文和同行评审文章, 并经常就药品包装、注射剂和眼用剂型中的颗粒物以及良好的储存和运输规范等主题发表演讲和授课。他积极参与了多个与其专业领域相关的行业工作组和技术委员会。