

09.05 | 13:30-17:00 二层,百宴厅4 | Grand Ballroom 4, 2nd Floor

主持人:崔占军 女士 | 中国医药设备工程协会监事长兼专家顾问

Moderator: Ms.Zhanjun Cui , Supervisor and Expert Advisor, China Pharmaceutical Association of Plant Engineering (CPAPE)

13:30-14:00

BFS技术在输液上的应用以及BFS技术对无菌保障技术链产业链构建的影响

殷志爽 女士

华润双鹤药业股份有限公司市场发展部产品总监, 中国医药设备工程协会吹灌封(BFS)技术专业委员会秘书长

The Application of Bfs Technology in Infusion and Its Impact on the Construction of the Sterile Assurance Technology and Industry Chain

Ms. Zhishuang Yin, Product Director of the Market Development Department of China Resources Double-Crane Pharmaceutical Co., Ltd., Secretary-General of Blow-Fill-Seal (BFS) Technology Committee of China Pharmaceutical Association of Plant Engineering (CPAPE)

14:00-14:30

输液给药装置及百特输液通过欧盟认证的经验

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

Infusion Drug Delivery Devices and Experience of Baxter Infusion Solutions Passing EU Certification

Ms. Jessica Hu, Sr. Director, Country QARA Greater Asia and China, Baxter Medtech (Shanghai)

14:30-15:00

基础输液质量提升工作

董旭 博士

山东齐都药业有限公司高级副总经理

Efforts to Enhance the Quality of Basic Intravenous Solutions

Dr. Xu Dong, Senior Vice President, Shandong Qidu Pharmaceutical Co., Ltd.

15:00-15:30

茶歇

Tea Break

15:30-16:00

输液安全讨论:输注器械与药物的“默契配合”

黄昕 博士

百特医疗仪器设备(上海)有限公司研发高级主任工程师

Discussion on Infusion Safety: The "Tacit Cooperation" between Infusion Devices and Drugs

Dr. Kathy Huang, Senior Chief Engineer of R&D, Baxter Medtech (Shanghai)

16:00-16:30

503B外包无菌药房的监管及其在美国市场药品短缺供应环节中的作用(英语演讲)

Mike Porter 先生

美国注射剂协会(PDA)培训和研究中心高级总监

503B Outsourced Sterile Pharmacies and Their Role in Addressing Drug Shortages in The US Market

Mr. Mike Porter, Sr. Director of Education, Parenteral Drug Association (PDA)

16:30-17:00

圆桌讨论

1. 输液器、输液泵等新型输液给药装置从注册报批到生产制造到临床应用,存在哪些障碍?
2. 基础输液一致性评价的可能性及如何通过质量体现价值?
3. 基础输液出海的可能性和机会、困难有哪些?

Panel Discussion

1. What are the obstacles faced by new infusion and drug delivery devices such as infusion sets and infusion pumps, from registration and approval, to manufacturing, and to clinical application?
2. What are the possibilities of evaluating the consistency of basic intravenous solutions, and how can value be reflected through quality?
3. What are the possibilities, opportunities, and challenges for basic intravenous solutions to go global?

殷志爽 女士

胡仲新 女士

董旭 博士

嘉宾介绍

Speakers



崔占军女士 / 中国医药设备工程协会监事长兼专家顾问

原某大型、上市医药集团公司医学市场部总经理、市场发展部副总经理、销售公司副总经理，现中国医药设备工程协会监事长兼专家顾问。研究输液二十余年，对输液研发监管、生产制造、工艺质量、营销推广有着比较深的了解；参与国家、行业关于输液方面的标准制定、课题研究数项。



殷志爽女士 / 华润双鹤药业股份有限公司市场发展部产品总监，中国医药设备工程协会吹灌封(BFS)技术专业委员会秘书长

毕业于首都医科大学，获得药物化学硕士学位。曾在大型国企担任市场部产品经理、市场总监等职务，负责过儿科领域产品的市场推广等。现任华润双鹤药业股份有限公司市场发展部产品总监。



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。



董旭博士 / 山东齐都药业有限公司高级副总经理

正高级工程师。任山东大学药学院专业学位研究生合作导师，山东省高等学校产业教授，延边大学专业学位研究生校外行业导师，山东省药学会药品包装材料专业委员会副主任委员，山东省药学会药物分析专业委员会副主任委员，山东省医药行业GMP评估专家、山东省质量管理协会理事、山东省工业和信息化厅专家库专家、山东省科技厅专家库专家。从事科研开发与质量管理工作23年，积累了丰富的经验。先后主持并完成国家及省部级科研项目25项，在国家级、省级专业刊物发表15篇论文，获得31项发明专利授权，6项省市级以上科技成果奖项。在质量管理方面，带领公司质量管理体系全面升级，先后获得淄博市首届市长质量奖、淄博市第一届质量领军企业、山东省质量标杆称号。个人先后获得山东省女职工建功立业标兵、山东省巾帼建功标兵、全国医药行业优秀质量小组活动优秀质量负责人、全国医药行业开展质量小组活动40周年卓越推进者称号。



黄昕博士 / 百特医疗仪器设备(上海)有限公司研发高级主任工程师

多年从事药品及医疗器械的研发与注册相关工作，涉及产品包括第三类医疗器械、药械组合产品、止血材料、可吸收植入材料等。此外，还涵盖药品包装材料的研发、可提取物与浸出物（E&L）的测试与评估、药包材相容性研究以及稳定性研究等内容。



Mike Porter 先生 / 美国注射剂协会(PDA)培训和研究中心高级总监

Mike Porter 先生拥有克莱姆森大学的生物医学工程硕士学位以及弗吉尼亚理工大学的工程科学与力学学士学位。他拥有超过35年的质量管理和领导经验。他在医疗器械、生产、实验室和临床试验领域拥有广泛的GxP知识，丰富的全球经验和与人合作的能力，使他能够成功实施符合全球监管要求的高效、有效且可持续的质量管理体系解决方案。2023年至今担任美国注射剂协会(PDA)教育高级总监，期间与美国食品药品监督管理局(FDA)复方制剂质量卓越中心合作，领导实施一项为期4年、拨款550万美元的项目，该项目由PDA负责执行，旨在为503B外包无菌药房领域提供教育机会。