



**2011年注射剂工业大会**  
北京天伦王朝酒店 | 2011年9月10-14日

大会概况

大会活动

参会注册

新闻

赞助和参展

交通与住宿

历届大会

联系我们

[立即注册](#)
[资料下载](#)
[会场位置图](#)
[大会日程表](#)
[大会展位图](#)
[参展登记表](#)
[大会邀请函](#)
[历届大会资料](#)
[友情链接](#)
[国家食品药品监督管理局 \(SDA\)](#)
[中国卫生部 \(MOH\)](#)
[美国食品药品监督管理局 \(FDA\)](#)
[欧洲药品管理局 \(EMA\)](#)
[美国注射剂协会 \(PDA\)](#)
[美国医疗机构药师学会 \(ASHP\)](#)
[国际制药工程学会 \(ISPE\)](#)
[美国医疗器械促进协会 \(AAMI\)](#)
[美国输液护士学会 \(INS\)](#)
[国家药典委员会 \(CHP\)](#)
[中国药学会 \(CPA\)](#)
[中华护理学会 \(CNABX\)](#)
[美国药典 \(USP\)](#)
[国际吹灌封操作者协会 \(BFS IOA\)](#)
[北欧无菌药品协会 \(R3NORDIC\)](#)
[英国制药和保健学会 \(PHSS\)](#)
[德国医药科技协会 \(APV\)](#)

大会日程表

## 2010年注射剂工业大会

2010年9月2-4日 | 北京天伦王朝饭店

### 日 程

大会论坛：

全体大会暨政策法规论坛（二层颐和宴会厅）

生产与质量控制论坛（二层颐和宴会厅A）

吹灌封（BFS）三合一技术论坛（二层颐和宴会厅B）

研发与注册论坛（二层颐和宴会厅B）

输液安全论坛（B1多功能厅AB厅）

2日	9:00-14:00	签到、布展		
	14:00-18:00	全体大会暨政策法规论坛		
	18:00-20:00	大会晚宴（B1多功能厅CD厅）		
3日	8:30-12:00	生产与质量控制论坛	吹灌封（BFS）三合一技术论坛	输液安全论坛
	12:00-13:00	午餐（三层天伦中心广场）		
	13:00-17:30	生产与质量控制论坛	吹灌封（BFS）三合一技术论坛	输液安全论坛
4日	8:30-12:00	生产与质量控制论坛	研发与注册论坛	
	12:00-13:00	午餐（三层天伦中心广场）		
	13:00-17:30	生产与质量控制论坛	研发与注册论坛	

全体大会暨政策法规论坛（9月2日下午）

时间	时长	题目	演讲人
14:00-14:05	5分钟	大会主席致辞	原国家食品药品监督管理局副局长，张文周先生
14:05-14:10	5分钟	美国医疗机构药师学会（ASHP）代表致辞	美国医疗机构药师学会（ASHP）代表Bona E. Benjamin女士
14:10-14:35	25分钟	新版GMP修订情况通报	国家食品药品监督管理局安全监管司生产监督处副处长郭清伍先生
14:35-15:15	40分钟	保证药品质量，维护公众健康	美国FDA中国办公室助理主任Brenda Uratani博士（女）
15:15-15:30	15分钟	茶歇	
15:30-16:30	60分钟	医药行业十二五发展需要良好的政策环境	中国医药企业管理协会会长于明德先生

16:30-18: 00	90分钟	实施新版GMP，合力打造中国注射剂国际品牌	四川医药质量协会会长，新版GMP起草小组成员钟光德先生
--------------	------	-----------------------	-----------------------------

### 生产与质量控制论坛（9月3日全天）

时间	时长	题目	演讲人
8: 30-8: 40	10分钟	主持人致辞	中国医药设备工程协会秘书长顾维军先生
8: 40-9: 50	70分钟	新版GMP对注射剂质量管理的新要求	国家大容量注射剂工程技术研究中心高级工程师葛均友先生
9: 50-10: 05	15分钟	茶歇	
10: 05-11: 15	70分钟	注射用粉针剂无菌过程的控制	深圳立健药业有限公司副总经理高春花女士
11: 15-12: 00	45分钟	生物制药工艺中质量风险管理之除菌及降低生物负荷过滤的风险评估	默克·密理博公司工艺解决方案部技术知识开发经理Michael Payne 先生
12: 00-13: 00		午餐	
13: 00-15: 00	120分钟	无菌制药工艺设计及风险控制	中国石化集团上海工程有限公司高级工程师杨军先生
15: 00-15: 15	15分钟	茶歇	
15: 15-16: 00	45分钟	过滤器在产品中的验证与完整性测试	3M公司资深技术工程师 宋明宇先生
16: 00-17: 30	90分钟	洁净室的行为规范	瑞士诺华公司疫苗无菌保障全球主管 Stephen Trombetta先生；双龙咨询质量管理师沈国伟先生

### 吹灌封（BFS）三合一技术论坛（9月3日全天）

时间	时长	题目	演讲人
8: 30-8: 40	10分钟	主持人致辞	中国医疗器械行业协会医用高分子专委会秘书长黄爱贞女士
8:40-9:50	70分钟	BFS技术最新发展和应用	瑞士罗姆来格公司区域销售经理 Kilian Meier先生
9: 50-10: 05	15分钟	茶歇	
10: 05-11: 15	70分钟	BFS 设备安装的法规要求以及BFS技术最终用户使用经验	德国Holopack公司制药事务主管/质量授权人Martin Haerer博士
11: 15-12: 00	45分钟	BFS技术在中国的发展史	中国医药设备工程协会秘书长顾维军先生
12: 00-13: 00		午餐	
13:00-14:00	60分钟	BFS技术在输液生产中的应用	第一制药三共（北京）有限公司制剂部副总监杨春文先生
14:00-15:00	60分钟	BFS聚合物材料的考虑	利安德巴塞尔工业Patrik Schneider博士
15:00-15:15	15分钟	茶歇	
15:15-16:15	60分钟	BFS技术——无菌生产的保障	山东博士伦福瑞达制药有限公司质量总监史闽懿女士
16:15-17:15	60分钟	SFDA包装动态-	中国医药包装协会副会长冯国平先生
17:15-17:30	15分钟	讨论	

### 输液安全论坛（9月3日全天）

时间	时长	题目	演讲人
09:00-09:05	5分钟	主持人致辞	中国药学会医院药学专业委员会副主任委员，北京协和医院药剂科副主任朱珠教授（女）
9:05 - 10:25	80分钟	注射剂药物的安全使用	美国医疗机构药师学会（ASHP）规范发展部用药质量改善主管 Bona E. Benjamin女士
10:25-10:40	15分钟	茶歇	
10:40-12:00	80分钟	药学服务：实施安全用药战略	美国Comprehensive Pharmacy Services法律规事务部副总裁 Sherry Umhoefer女士
12:00-13:00		午餐	
13:00-14:20	80分钟	信息通讯技术实现高度医疗社会	NTT东日本关东病院药剂科主任 折井孝男博士
14:20-15:20	60分钟	特殊给药装置的新进展	贝朗医疗全球法规事务副总裁 Harald Weis先生
15:20-15:30	10分钟	茶歇	
15:30-16:30	60分钟	注射剂与药物经济学	沈阳药科大学 工商管理学院 孙利华教授（女）
16:30-17:30	60分钟	输液安全	北京医院 护理部蔡虹主任（中华护理学会静脉输液专委会副主任委员）

#### 生产与质量控制论坛（9月4日全天）

时间	时长	题目	演讲人
8: 30-10: 30	120分钟	质量风险管理与无菌过程	东北制药集团进出口公司高级文件经理 徐禾丰先生
10: 30-10: 45	15分钟	茶歇	
10: 45-12: 00	75分钟	案例分析：将风险管理的概念应用于新的灌装和冻干生产线	德国拜耳医药保健有限公司 国际研发中心汪德潜博士
12: 00-13: 00		午餐	
13: 00-15: 00	120分钟	2010版《中国药典》与注射剂质量相关的增修订动态	北京市药品检验所所长助理余立女士
15: 00-15: 15	15分钟	茶歇	
15: 15-17: 15	120分钟	输液产品的湿热灭菌策略研究:灭菌周期的开发和验证	上海药包材检测所洁净检测室主任徐敏凤女士

#### 研发与注册论坛（9月4日全天）

时间	时长	题目	演讲人
8: 30-8: 40	10分钟	主持人致辞	中国医药包装协会副会长，秘书长蔡弘女士
8: 40-10: 30	110分钟	现阶段无菌药品质量存在的问题及解决方案	中国药品生物制品检定所首席科学家金少鸿研究员
10: 30-10: 45	15分钟	茶歇	
10: 45-12: 00	75分钟	大容量注射剂新型包装材料的应用研究	上海市食品药品包装材料测试所检测室主任梁炜女士
12: 00-13: 00		午餐	
13: 00-14: 00	60分钟	注射剂研发中应关注的问题	国家食品药品监督管理局药品审评中心四部副部长黄晓龙先生
14: 00-15: 00	60分钟	国内供注射用辅料的现状与对策	国家大容量注射剂工程技术研究

			中心主任梁隆研究员
15: 00-15: 15	15分钟	茶歇	
15: 15-16: 30	75分钟	塑料包装注射剂产品，特别是小容量塑料包装注射剂在欧洲的注册要求	德国贝朗公司全球法规事务副总裁Harald Weis先生
16: 30-17: 30	60分钟	肠外肠内营养发展新方向	北京协和医院肠外肠内营养科副主任；中西医结合临床营养治疗专业委员会主任委员王秀荣女士

**PDI 2011**

Tel:86 10-64408565/6 64408213 Fax:86 10-64408715  
www.pdichina.cn京ICP备09019470号