



中国简讯

亲爱的朋友，感谢您百忙之中抽空阅读国际制药工程协会中国简讯，了解国际制药工程协会会员权益以及最新动态。

目录：

[ISPE-CCPIE 首轮培训课程将于 2009 年 6 月上旬在上海、北京举行](#)

[2009 年国际制药工程中国大会将于 10 月 26-27 日在上海举行](#)

[2008 年国际制药工程中国大会资料可以在网上下载啦！](#)

[人物访谈：李瑛--回望 2008 年国际制药工程中国大会](#)

[四川大学学生分会代表刘丽的报告--我参加 2008 年制药工程中国大会的感悟](#)

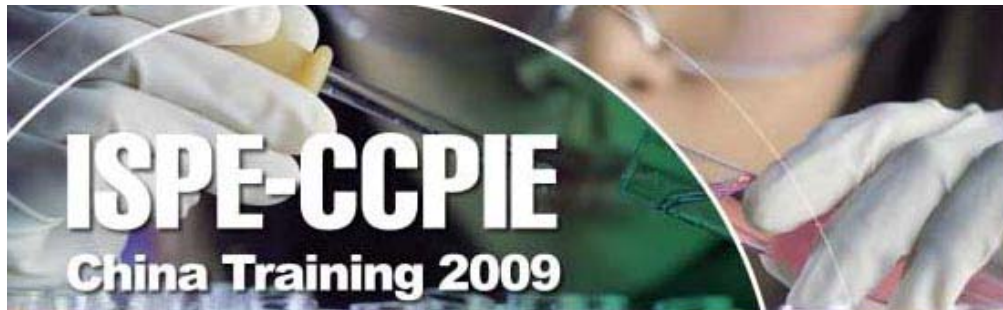
[加入 ISPE 人才库，发展您的职业生涯！【会员权益】](#)

[人物访谈：戚鉴铭--对国际制药工程协会的一些感想](#)

[ISPE 大中华区筹委会委员 Morten Stenkilde 和 Jens Moth 在 2008 药品 GMP 国际论坛发表演讲](#)

[ISPE 活动日程](#)

[《中国制药行业概况》电子版可以在网上浏览啦！【会员权益】](#)



[ISPE-CCPIE 首轮培训课程将于 2009 年 6 月上旬在上海、北京举行](#)

课程一：无菌药品生产设施（2 天）

ISPE 基准（Baseline）指南、FDA、欧盟、制药检查合作体系（PIC/S）和世界卫生组织的原则在设计及运营中的应用

课程二：制药用水系统（2 天）

法规、纯化、分配与验证



主讲人: Gordon Farquharson

Gordon Farquharson, 注册工程师, 在医疗保健、生命科学及微电子领域拥有超过 30 年的经验, 专注于质量及安全关键系统和设备。Gordon 现任 BLL 科技部门总顾问, 同时, 也是英国标准协会 (BSI) 主席及欧洲标准化委员会 (CEN) 之洁净室标准委员会主席。他还是 ISO 14644-1 和 2 修订小组的召集人。此外, Gordon 代表国际制药工程协会 (ISPE) 及欧洲标准化委员会 (CEN), 最近正致力于欧洲药品评价署 (EMA) 关于欧盟 GMP 附件一的修订工作。他还为世界卫生组织 (WHO) 撰写新版制药用水 GMP 准则, 并积极地参与修订和发展国际制药工程协会 (ISPE) 基准指南。

2009 年国际制药工程中国大会将于 10 月 26-27 日在上海举行

日期: 10 月 26 – 27 日 (星期一至星期二)

场地: 上海

会议具体细节还在计划中, 如您有任何相关建议和想法, 欢迎您联系 [ISPE 中国办公室](#)。

2008 年国际制药工程中国大会资料可以在网上下载啦!

2008 年国际制药工程中国大会于 2008 年 11 月 11-12 日在北京皇家大饭店举行。众多制药行业知名专家, 美国 FDA 和中国 SFDA 代表参加了此次会议并发表演讲, 与参会者一同分享制药行业的最新资讯。

欲了解更多详情, 请浏览 <http://www.ispe.org.cn/C01-general.html> 获取下列信息:

参会公司/会议照片/会议演讲稿 (限参会者)

请[联系我们](#)下载问题评估表。您也可以提出制药专业问题, 我们将统一安排专家解答。

人物访谈: 李瑛— 回望 2008 年国际制药工程中国大会

ISPE 会员: 李瑛

加入日期: 2008-8-13



公司: 天津天士力圣特制药有限公司

职位: 验证专员

李瑛: 2008 年的 ISPE 国际制药工程中国大会会有很多有趣精辟的话题, 会议组织有序, 准备也非常充分。这次会议最大的受益就是让我了解到很多制药行业的最新资讯。我最喜欢的是"质量风险管理--介绍及案例分析"的演讲, 内容非常精彩, 讲述的方式也很好。当然, 其他嘉宾的演讲也都十分出色。最后, 谈谈对 2009 年大会的建议: 我希望主办方能预告大会上各分组论坛演讲内容的深浅, 这样我们就可以根据自身的需求有选择地参加。

总的来说, 我认为这次会议非常成功, 获益颇多。很期待参加 2009 年的国际制药工程中国大会。

四川大学学生分会代表刘丽的报告——我参加 2008 年制药工程中国大会的感悟

2008 年 11 月，刘丽幸运地成为 ISPE 四川大学学生分会的代表，受邀参加 2008 年国际制药工程中国大会。欲知她在此次大会上的特殊经历和感想，请浏览:

http://www.ispe.org/cs/students_section/student_news#beijing。

欲了解更多学生分会的活动详情，请浏览: <http://www.ispe.org.cn/07-stu.html>。

加入 ISPE 人才库，发展你的职业生涯！【会员权益】

想获得全新的职业机会吗？

想结识合格的候选人吗？

新手上路想要一马当先吗？

ISPE 全球网上职业拓展系统全天候 24 小时为您提供服务，无论您是千里马还是慧眼识珠的伯乐，都可以浏览 ISPE 官网。

http://www.ispe.org/cs/career_exchange_section/career_exchange_overview。

您还可以找到实习生的简历哦！

人物访谈：戚鉴铭——我加入国际制药工程协会的感受



ISPE 会员：戚鉴铭

加入日期：2008-9-18

公司：胡克科克雷蒙工程技术咨询有限公司

职位：高级工艺工程师

戚鉴铭：我加入 ISPE 的初衷是希望找到可以引导我、并与之相互交流的专家。特别希望能够找到一些制药，生产和验证方面的技术文件以及相关政策、标准。在加入 ISPE 以后，我发现网上社区讨论组（CoP）对我的事业非常有帮助，我也确实在这里找到了能与之互动的专家。我通常进入 ISPE 官网与行业专家交流，例如加热、通风和空调系统（HVAC）这块。同样的，我也会回答一些关于中国 GMP 的问题。我认为这是很好的一个交流工具，让我能更充分了解行业动向。

关于 2008 年 ISPE 国际制药工程中国大会，我认为非常成功。参加这次大会让我更了解 ISPE，也让我在行业的规章制度方面了解更深入，可以说物有所值。2009 年的大会我希望翻译质量能更好一些。这样能帮助我们更充分理解演讲。虽然我知道每次活动的翻译都是一项棘手的问题，呵呵。

ISPE 的技术刊物也很不错，这里强调一下我已经购买了所有 ISPE 技术刊物目录上列出的书籍，这些刊物使我受益匪浅。

最后谈谈对 ISPE 的建议：我希望 ISPE 能组织更多基准(Baseline)方面的培训，最好是可以每个月举行一次，这样就能涵盖 Baseline 系列的所有问题。就像国家食品药品监督管理局中国医药国际交流中心（CCPIE）所说的，中国有超过 4,700 家制药厂，但是他们中的大部分对于 ISPE 的了解远远不够。同时我也认为 ISPE 应该招募更多的当地制药生产商为会员。

ISPE 活动日程

四月	五月	六月
4月7日	5月31-6月2日	6月上旬
ISPE 官网 在线培训	亚洲国际制药工业展览会 国际制药工程协会(ISPE) 新加坡大会	ISPE-CCPIE 中国培训课程 上海/北京 生物制药设备培训课程 日本

参加 ISPE 组织的活动并了解更多行业资讯。如欲了解更多详情，请浏览 [ISPE 全球活动日程](#)。

《中国制药行业概况》电子版可以在网上浏览啦！【会员权益】

感谢国际制药工程协会大中华区筹委会的努力支持和敬业精神，随 2009 年第一期《制药工程》杂志出版的《中国制药行业概况》一经推出即获得良好反响。ISPE 会员也可登录网站浏览[电子版](#)。

感谢下列国际制药工程协会大中华区筹委会会员参与《中国制药行业概况》的编辑和审核：

Alan Hong, Beatrijs, Bono Tang, Bowie Soe, Cheng Qiang, David Sun, Jason Tang, Jonathan Woodburn, Kam Liu, Lin Hong, Michael Lee, Makota Koyasaki, Qi Ying, Song Hang, Wu Qing, Sun Xiao bing, Yang Dan Bo, Yang Hui Chuan, Xu Jia, Zhao Chunhua, Zhao Yunxia 等等。(姓名按字母顺序排列)

广告机会 Advertisement - Broadcast your company brand to the world!

在 ISPE 官方网站、中文网站和《制药工程》杂志刊登广告，建立品牌知名度！详情请浏览 <http://www.ispe.org.cn/08-ad.html> 或联系 [ISPE 中国办公室](#)。

Advertisement opportunities at ISPE main website, ISPE Chinese website, and even on one of the most famous magazine in pharmaceutical industry - PE (Pharmaceutical Engineering) to broadcast your company to the world and establish your authority brand! For more details, please contact [Jackie Liu](#), ISPE China membership & Affiliate Relations Manager.

ISPE 中国办事处 ISPE China Office

Tel: +86 21-5116 0265

Fax: +86 21-5116 0260

Email: china@ispe.org

Add:上海市静安区陕西北路 66 号科恩国际中心 2302 室, 200041

Suite 2302, Wise Logic International Center

No.66 North Shanxi Road Shanghai, China 200041