



2008 年 ISPE 中国大会
北京皇家大饭店(Radisson SAS Hotel)
2008 年 11-12 日

| 2008 年 11 月 11 日 | | |
|------------------|---|--|
| 注：其余演讲者还会陆续加入。 | | |
| 时间 | 主题 | 演讲者 |
| 全体论坛 | | |
| 0900 – 1015 | 欢迎致辞 国际制药工程协会(ISPE)介绍： ISPE 中国简介 国家食品药品监督管理局(SFDA)致辞介绍 中国医药国际交流中心(CCPPIE)致辞介绍 | Bob Best, ISPE 主席兼首席执行官 国家食品药品监督管理局 (SFDA), 演讲者未定 赵亚军, 中国医药国际交流中心主任 |
| 1015 – 1045 | 茶歇 | |
| 1045 – 1200 | 美国 FDA 法规介绍： FDA 检测过程中的首要考虑因素 产品质量生命周期的第一步： 质量源于设计(QbD) | 美国 FDA, 演讲者未定 Paul D'Eramo, 强生公司全球质量和执行总监； 郑强博士， 北京大学工学院工业工程与管理系教授 |
| 1200 – 1300 | 午餐 | |
| 1300 – 1500 | 验证情况总览 优良自动化生产规范 5(GAMP 5)总览 | Steven J. Wisniewski, Integrated Project Services (IPS)资深合伙人兼执行部总监 Sion Wyn, Conformity 有限公司总监 |
| 1500 – 1530 | 茶歇 | |
| 1530 – 1730 | 生物技术质量源于设计(QbD) 和产品质量 生命周期实现(PQLI) 原料药(API)的优良生产规范指导 | Ron Branning, Gilead Sciences Inc 副总裁 Bob Tribe, ISPE 亚太地区规章制定顾问 |
| 1930 - 2130 | 晚宴 | |



2008年11月12日

分组论坛一：验证

| | | |
|-------------------|---|--|
| 0900 – 1015 | 欢迎致辞及验证介绍 验证规范和“V”模式 | Steven J. Wisniewski, IPS 资深合伙人兼执行部总监 Steven J. Wisniewski, IPS 资深合伙人兼执行部总监 |
| 1015 – 1045 | 茶歇 | |
| 1045 – 1200 | 优良生产规范 协议格式 | Steven J. Wisniewski, IPS 资深合伙人兼执行部总监 Steven J. Wisniewski, IPS 资深合伙人兼执行部总监 |
| 1200 – 1300 | 午餐 | |
| 1300 – 1400 | 安装验证、操作验证、性能验证(IQ ,OQ, PQ) 内容及案例 | Steven J. Wisniewski, IPS 资深合伙人兼执行部总监 |
| 1400 – 1500 | 原料药(API) 验证 | 徐佳博士, 普华永道咨询部经理 |
| 1500 – 1530 | 茶歇 | |
| 1530 – 1730 | ISPE 的 Baseline 指导对试运行和资格认证 (C&Q)的影响力评估 美国材料与试验协会(ASTM)E2500 标准 | Steven J. Wisniewski, IPS 资深合伙人兼执行部总监 Steven J. Wisniewski, IPS 资深合伙人兼执行部总监 |
| 分组论坛二：优良自动化生产规范 5 | | |
| 0900 – 1015 | 设备全寿命周期方法 设备全寿命阶段 | Sion Wyn, Conformity 有限公司总监 Sion Wyn, Conformity 有限公司总监 |
| 1015 – 1045 | 茶歇 | |
| 1045 – 1200 | 质量风险管理 | Sion Wyn, Conformity 有限公司总监 |
| 1200 – 1300 | 午餐 | |
| 1300 - 1500 | 基于设备周期的风险管理及 CSV 设备在医药项目上的适用 | 林洪, 上海西门子工业自动化有限公司流程 行业技术中心 (制药,制造执行系统) 项目 总监&部门经理 |
| 1500 – 1530 | 茶歇 | |



| | | |
|--------------------|---|---|
| 1530 – 1730 | 试运行和资格认证(C&Q) 指导, 美国材料与试验协会(ASTM)E2500 标准 | Peter Werner Christensen, 恩宜珐玛公司高级质量控制专家 |
| 分组论坛三: 生物制药 | | |
| 0900 – 1015 | 欢迎致辞 生物技术指导总览 生物产品相关法规介绍 | Ron Branning, Gilead Sciences Inc 副总裁 Ron Branning, Gilead Sciences Inc 副总裁 食品药品安全监测及评审认证中心, 演讲者未定 |
| 1015 – 1045 | 茶歇 | |
| 1045 – 1200 | 生物制药设施、设备及验证 | 魏于全博士, 肿瘤学教授, 中国科学院院士 |
| 1200 – 1300 | 午餐 | |
| 1300 – 1500 | 生物使用科技 过程和设备 | 演讲者未定 Pall Life Sciences, 演讲者未定 |
| 1500 – 1530 | 茶歇 | |
| 1530 – 1730 | 生物产品检测和生物产品安全 小组讨论 | 国家药物安全评价监测中心, 演讲者未定 Ron Branning, Gilead Sciences Inc 副总裁 |