



## 2009 ISPE-CCPIE 中国大会圆满结束!

以“推动中国制药行业国际化进程”为主旨的 2009 ISPE-CCPIE 中国大会于 10 月 26-28 在上海成功举办，约 400 人参加了此次大会。

来自 SFDA 和美国 FDA 的官员分别分享了他们对中国新版 GMP 和 FDA/EU GMP 的见解。在精彩的全体大会之后，6 个针对制药行业热点技术问题及应用问题的分组论坛于 10 月 26 日下午和 27 日举行。这些论坛的主题分别是：洁净空调系统与环境控制、优良自动化生产规范、清洁验证、制药用水、调试与确认应用、无菌药品生产设施。

10 月 28 日，部分代表参观了上海和苏州举办的 7 家跨国制药公司工厂参观。此次工厂参观作为会议的一部分，深受中外参会代表的欢迎。

根据会议代表的反馈，**95%的代表对本次大会相当 / 非常满意。**

### 精彩剪影:



### 大会撷英：参会者感言



**汤继亮**,上海医药工业研究院; 研究员, 医药工业自动化研究和设计

首先祝贺 2009 国际制药工程中国大会的成功举办! 这是 ISPE 为中国制药工程界提供的一个非常好的学习与交流平台。通过这个平台, 使我们有机会向国内外的制药工程专家学习到许多宝贵的经验和知识。尤其是这次大会所选的六个论题非常合理, 因为“空调净化系统 (HVAC)”、“制药水系统 (WATER)”、“无菌消毒系统 (STERILE)”、“计算机化和自动化系统 (GAMP)”、“清洁验证 (CLEANING)”和“系统测试与确认 (C&Q)”正是与药品生产质量关系最为密切的 6 个关键问题。通过对这 6 个论题的深入研究和讨论, 无疑非常有助于提高我国制药工程的设计和管理水平。

另外, 随着我国医药工业生产自动化水平的提高, 与计算机化和自动化系统有关的 GAMP 问题已越来越引起我国制药企业的重视。如何根据 GAMP 的要求, 实现对制药生产过程中的计算机化和自动化系统、设备和仪器进行正确和合理的验证已是我国制药工程和药品质量监督工作的一项迫切任务。因此, 如何进行有效的 GAMP 培训和应用指导, 也可能是 ISPE 在中国的一项重要工作内容。