

2009制药工程暨仿制药研发国际论坛

主办单位： 弗戈媒体集团 **流程工业** **PROCESS** **PharmaTEC**



制药工程专业委员会

合作伙伴： 天士力 TSLY

一级赞助商： 发泰(天津)科技有限公司
PHARM-TECH(TIANJIN)CO., LTD.

二级赞助商：**Tofflon**

支持单位：     

 **Fisher Scientific**
Part of Thermo Fisher Scientific

SIEMENS

工程公司：     

 

承办单位：弗戈商务

论坛时间： 9月23日~9月24日

论坛地点：天津天士力现代中药城

2009年9月23日，注定将被中国制药界载入史册！在这一天，全球顶级制药工程界领袖将聚首天津，共论制药工程之道！这是一场立足中国制药工业的国际制药工程顶级盛会！精英们的智慧火花岂容错过？！

2004年中国制药工业结束了第一轮GMP认证，药品生产企业由6000家减少为4000家；时隔5年，新版GMP再次被提上日程，随着与EMEA、FDA等欧美cGMP的进一步接轨，新版GMP更加严格，中国制药行业的产业调整、兼并整合势在必行，未雨绸缪，方能占得先机，那么：

- 产品品种调整后，旧项目改造难题如何解决？
- 企业兼并整合后，原厂的产能扩增需求如何满足？
- 大型新建项目的设计、施工、管理、运营如何高效完成？
- 传统工程模式的设计、施工、工艺不相符合问题如何避免？
- 新版 GMP 法规对设施、设备、工艺验证的新要求如何满足？
- 全球范围内持续增长的原料、运营、人力成本压力如何应对？

对于这些问题，以QbD（质量源于设计）理念为核心的药品质量管理体系，以及国外广泛采用、成效

显著的工程总承包商（EPC）模式，将是根本的解决之道。而将于2009年9月22~9月24日举办的“2009制药工程国际论坛”将倾力打造一个信息交流的平台。

这里，将：

- 全方位解读欧美最新的药品生产、监管法规！
- 全视角再现全球制药工程项目成功案例！
- 全过程透析国际大型制药企业药品质量保障流程！

届时，除了FDA、EMEA官员将莅临现场演讲之外，M+W Zander、JGC、Foster Wheeler、PM Group、NNE Pharmaplan、BTS、VTI等众多国际知名制药工程公司也将悉数亮相，为听众奉献其经典的项目案例。

此外，自2007年起，世界制药史上专利药到期高峰陆续来临，对于以仿制药为主的中国制药企业而言，这是走向国际市场的一个绝佳机遇。本次论坛还将同期举办“仿制药研发分论坛”，探讨科学、合理的仿制药研发思路，剖析中国制药业新机遇。

论坛规模：300~400人

论坛主旨： 汇聚全球顶级智慧 把脉中国制药工程
探讨仿制药品研发 剖析中国药业机遇

部分演讲专家：



David Begg Associates公司

David Begg Associates是NSF公司团体的一员，是英国知名的制药行业培训公司，可提供以下服务：

- 培训和教育，包括 QPs 和“质量领导者”的培训
- 工艺和规程的技术问题解答
- 法规符合性审计，帮助公司成功通过 FDA 和 EU 的检验
- 改善企业质量管理体系，增强法规符合性
- 基准检测评估，帮助企业设定正确的“质量标准”。

Martin Lush，英国David Begg Associates公司资深合伙人。

Martin从事医药和保健行业工作30余年，为25个国家的几家公司实施过审计和教育项目，在超过15家无菌产品生产企业从事过设计、资格认证和项目运营工作。作为一名微生物学家，Martin在无菌产品生产、质量保证和检测方面积累了丰富的经验，并获得欧盟QPs资格。Martin热衷于医药行业的“持续质量改善”工作，在这方面正在与多家公司合作。



Foster Wheeler公司

福斯特惠勒公司可为全球化工、石化、医药领域提供从概念设计、前端设计、详细设计、采购、施工、调试到验证的全套产品和服务。在全球范围内成功完成过诸多不同规模、不同种类的工程项目。

周晶，福斯特惠勒国际工程咨询有限公司（Foster Wheeler）制药运营经理

在制药工业及生物科技领域，他拥有二十余年的运营，咨询，管理及商务开发方面的经验。他在技术转移，工艺放大，药物生产质量管理规范(cGMP)的执行以及项目管理方面，积累了丰富的经验和技能。



日挥株式会社（JGC）

日挥株式会社（JGC）成立于1928年，是日本最大的工程承包商。作为“无国界技术革新者”，日挥株式会社已经在全球70个国家完成2万余项工程项目，积累了丰富的经验。日挥集团在全球有9200名员工。

作为制药领域顶尖承包商，JGC通过最先进技术和遍布全球的信息网络，掌握制药行业的发展趋势，满足客户需求，在制剂厂、API工厂、生物工厂、临床研究材料设施方面成绩斐然。并通过“日挥医药服务网络”开展OEM业务。

山上伸一（Shinichi Yamagami），日本JGC公司机械工艺工程师

在无菌、口服制剂和活性药物成分（API）生产领域具有20余年机械工程师的工作经验。先后在Y-01和T N项目中担任粉体处理技术的关键负责人，在GMP遵循方面发挥重要作用。

另外，在大量无菌粉末及密闭系统项目中主要从事过以下工作：确定工厂物料处理流程；优化防范设施；液/固分离设备和干燥装置的选型；设计无菌工艺中安瓿瓶和注射器等自动灌装系统。



M+W Zander

美施威尔可为微电子、医药、光电、环境和其他众多行业提供整体设施解决方案，并跻身全球领先行列。

美施威尔中国公司于1994年开始营运，今天已拥有超过500名员工，成功完成200多个项目。美施威尔具有提供从最初概念、可行性研究、工程以及施工等交钥匙方案的能力。此外，工艺工具二次配管，设备/系统升级和设备/系统翻新，以及设备运作和维护服务也是其核心能力的一部分。

Tadeusz Jaskolski，M+W Zander公司中国生物科技部副总裁

Jaskolski先生在1990年加盟美施威尔公司，在此之前，其曾在ROM和Biprohut工作长达七年之久。

Jaskolski先生在微电子和制药工程项目管理方面具备20余年的工作经验，尤为值得一提的是，Jaskolski先生具有丰富的中国本土项目管理经验，曾担任过上海CPGJ公司、北京萌蒂制药有限公司、上海罗氏制药有限公司、贝朗苏州、天津扶素等公司的大型项目负责人。



PM Group

PM Group是一家面向亚洲、欧洲和美国地区生命科学领域客户，提供专业的工程技术、建筑和项目管理服务的跨国公司，总部位于爱尔兰。

在亚太地区，PM Group的服务遍及中国、新加坡和印度。通过新加坡总部，致力于与来自欧洲、美国的公司，以及不断发展壮大的中国、印度的本土公司就亚太地区的多个数百万美元的制药和营养项目进行跨国合作。

Cronin Gearoid，PM GROUP亚太区调试及认证经理。

Gearoid负责PM GROUP整个亚洲区的调试及认证业务，特别将注意力集中在新加坡，中国和印度。

Gearoid一直在欧洲、亚洲和澳大利亚从事生命科学领域的工作，在生物制药、API及中级生产设施的调试、检验和资格认证中建立了一份出色的工作记录。

Gearoid在FDA、EMEA规定的设施管理方面具有相关经验，就在最近，他刚刚在新加坡监督了GSK公司生物制药设施的资格认证文件的准备工作。



验证技术有限公司公司

验证技术有限公司（VTI）致力于为医药、生物技术以及医疗器械行业提供专业、卓越的验证及试车服务。

公司可提供全方位的专业服务，包括：计算机验证、清洁验证、工艺验证、洁净室验证、温度分布监测、工艺设备及设施确认等，致力于为客户提供优质、个性化的技术支持。

David W. Vincent, CEO

Vincen从事卫生保健行业工作超过25年，涉足制药、医疗设备、生物技术和生物制药行业。在验证领域工作19年之久。他专长于监管事务、质量保证、验证和工程（包括监管资料申报、工程设计审查、试运转、施工、质量体系的实施、项目管理、公共设施和工艺设备合格证明）特别是试运转、资格证明、工艺开发和工艺验证以及环境监测和清洁验证计划的开发和实施。



恩宜珐玛（天津）工程有限公司

恩宜珐玛是一家在制药和生物科技领域提供工程和咨询服务的世界领先公司。总部位于丹麦哥本哈根，在全球20多个地区的员工超过1500人。1995年进入中国，总部位于天津，分公司位于上海和广州。

对制药产业的所有环节有着独到深刻的认识，拥有广为认可的项目执行方案，帮助客户规划建设满足所有生产要求并符合法规的先进厂房设施。服务包括咨询、工程设计、施工管理、验证以及自动化、洁净室、模块化设施的全套解决方案。

Søren Kildebro, 恩宜珐玛（中国），项目总监

在全球各地从事生物技术和制药工程工作超过14年，自2006始，在中国工作。

多年来，Søren先生曾在制药和实验室(GxP)所属的回收、提纯、装料、装配和包装工程担任高级项目经理，现任项目总监。他在概念设计研究、战略规划、详图设计、项目试运转和移交等方面积累丰富经验。



拜耳技术工程（上海）有限公司

拜耳技术工程(上海)有限公司作为拜耳集团全资子公司，成立于2003年11月，面向化工和医药行业生产装置的整个生命周期，从项目投资决策，到工厂设计施工，乃至技术去瓶颈和研发支持，依托拜耳集团百年技术底蕴，秉承不断创新得理念，为内、外部客户创造持久而有效的竞争优势。

拜耳技术工程(上海)有限公司的项目成功案例遍及全世界。其项目及施工管理服务包括：进度表调整、施工现场组织、施工监理、冷试车模拟培训及装置开工，从工程咨询到一揽子交钥匙工程，帮助客户实现风险最小化，以便专注于核心业务。自建立以来，已完成包括拜耳上海一体化基地聚碳酸酯项目、聚氨酯项目、拜耳医药保健北京药厂扩建等项目，并为瓦克化学、朗盛化学、科宁化学、云南白药、抚顺高新技术开发区等客户和机构提供了国际级的项目管理和工程规划、建设服务。

Henry Tjong先生是一位兢兢业业、目标专注的专业工程师，在级进工程/项目/验证方面具有26年的从业经验，包括20多年的生物技术和制药行业经验。

Henry Tjong, 拜耳技术工程（上海）有限公司，高级药品生产质量管理规范（GMP）顾问

具有广博的项目管理过程的相关知识；成熟的洁净室、3级生物安全（BSL3）设备和动物设备的设计、执行和验证相关知识；深厚的公用事业设备（暖通空调、WFI、洁净蒸汽、压缩空气、医疗气体等）和生产工艺设备（高压釜、生物安全罩、冲料线、冻干机）等的采购、安装、试运转和验证相关知识；丰富的FDA cGMP、EU GMP和SFDA GMP法规相关经验；若干制药公司的cGMP和EU GMP合规性审计；审计

的公司包括位于中国大陆、中国台湾、印度、罗马尼亚和波兰的原料药、口服固体制剂、无菌粉末注射剂、无菌液态注射剂、静脉注射袋、制药和临床研究设备公司。能够以中英文举办cGMP、合格证明/验证和项目管理相关培训。



发泰（天津）科技有限公司

发泰是一家为医药及相关工业企业提供工厂建设整体解决方案的服务机构。依托多年承接医药领军企业，建设国际GMP标准工厂的成功经验，遵循诚信平等的做事风格，以验证生命周期及ISPE 指南为依据，为医药及相关工业提供整体解决方案。使企业获得先进的技术及生产制造优势，奠定制胜于未来的发展基础。

Matt Safi, Invensys Eurotherm有限公司全球生命科学商业开发主管

实时跟进全世界最新的管理要求和确保欧洲解决方案符合管理机构的最新要求（比如21 CFR 11规范, PAT)。

Matt Safi还是GAMP论坛的活跃成员，也是GAMP特别小组（检测体系指引）的成员。



孙鹤，天津天士力集团，副总裁

美国康涅狄格大学博士。药物研发与管理专家。临床药理学和生物药学专家。原任美国食品药品监督管理局计量临床药理学首席科学家和最高级别评审官之一、美国联邦亚裔执行官联席会成员。现任中国天津天士力集团副总裁、美国SunTech研究院院长、天津大学药学院教授，博士生导师，兼系主任。兼职美国国家卫生研究院（NIH）特邀科学家、复旦大学医学院客座教授、中科院上海生科院营养所客座教授和中科院广州生命研究院资深研究员、中国北京大学医药经济研究中心客座教授等职；

孙鹤博士在创建与操作国内外医药企业强强合作上具有丰富的经验。回国后，已率领团队完成了十多个国内新中成药、化学药和生物药的上市研发，均获得中国SFDA新药和生产批件。并同时获得了一个加拿大传统药上市批文，两个美国FDA和一个澳洲TGA的新药临床研究批文及三个医药中间体的美国DMF，欧洲COS注册；同时，孙鹤博士成功领导完成了中国企业与印度Hetros制药集团，英国COOP医药营销集团，美国CureGen医药营销机构,和美国Bay Capital,香港Morningside 等投资机构的合作项目等等。并协同创建了中国中意联合实验室等。



曾翔玲，天津天士力圣特制药有限公司，总经理

2008年11月 — 天津天士力圣特制药有限公司 总经理

2007年1月 — 2008年10月 天津 葛兰素史克 质量总监

领导质量部大约50名员工，领导公司各相关部门成果通过欧盟MHRA 质量体系认证。

2005年 — 2006年 新加坡 先灵葆雅 质量管理经理

2002年 — 2005年 新加坡 先灵葆雅 质量法规与质量系统经理

2001年 — 2002年 新加坡 先灵葆雅 质量高级主管

1999年 — 2001年 新加坡 先灵葆雅 工艺化学师

1997年 — 1999年 新加坡 先灵葆雅 研发化学师

在先灵葆雅新建工厂初期加入，参与公司在新加坡的多个建设项目（原料，无菌制剂，片剂，喷雾剂），在研发，新产品引入至上市，生产，工程，质量，国际审计，验证，等部门均有工作经验，参与或者领导了公司多次质量体系（欧盟EMEA,美国US FDA, 其他国家等）认证的工作，参与公司SAP 系统的建设，期间作为公司关键人才派往美国工作和学习， 企业管理的理论和实践方面均取得成绩。



PAREXEL咨询公司

PAREXEL公司是一家提供全面服务的合伙企业以及世界上最大的药物研究与开发机构之一，负责提供临床研究服务、产品开发与商业化咨询、医疗通讯服务并将技术应用于生物制药和医疗设备行业。最近，PAREXEL公司荣膺药刊杂志SCRIP2008“年度合同研究组织”（CRO）奖。

Clive Brading, PAREXEL咨询公司欧洲团队高级主管

Clive Brading于2007年加盟PAREXEL咨询公司。他现在的职位是PAREXEL咨询公司欧洲团队高级主管，领导大约100名咨询人员向生物制药行业提供PAREXEL公司在监管和GxP合规性方面的服务。



Dominik Arnold, 颇尔生命科学亚洲公司, 工程系统主管

Dominik Arnold现在负责建立和领导印度普纳(Pune)公司上海分公司系统工程团队，其现在驻新加坡。其关键职责是负责向亚洲制药客户提供工艺工程和项目管理方面的专长。Arnold先生亦负责监督颇尔公司在整个东半球的工程药物过滤和分离系统的商业开发工作。

Dominik Arnold毕业于苏黎世(瑞士)应用科学大学生物技术专业，在瑞士PHW大学获得高级管理人员商业工程硕士学位并在新加坡国立大学和美国斯坦福大学获得国际管理硕士学位。



Fisher Scientific 加入全球科学服务行业已经一个多世纪了，作为实验室供应商首选的合作伙伴，其专业团队为您提供最优质的产品、价格、服务及技术支持，帮您在控制成本的同时，也能顺利完成您的研究。我们拥有一支由实验室供应专家组成的专业团队，为全球150个国家的35万客户的实验室，研究，安全需求量身打造全方位解决方案。无论您负责新建一个全新的实验室还是负责实验室的日常的操作流程，fisher都能为您提供最优质的服务方案，促进您事业的发展。

石磊, 赛默飞世尔科技, 中国区市场部经理

负责所有飞世尔实验器材中国区的市场，策略，品牌和产品线管理事务，现居住在上海。在此之前，他在美国应用生物系统公司市场部工作。石磊的职业生涯从1996年在美国Bio-rad担任区域销售开始，其后进入美国应用生物系统公司工作, 历任销售和在市场在内的多个职位。石磊拥有复旦大学生物化学学士学位，并在上海财经大学获得管理学硕士学位。

日程安排:

时间	主题	演讲人
8月22日	论坛报到日	
9月23日 主论坛		
08: 10	入场	
08: 20-08: 25	致欢迎辞	肖捷, 弗戈工业媒体, 中国区总经理
08: 25-08: 35	致辞	闫希军, 天士力集团, 总裁
08: 35-08: 40	致辞	Gerd Kielburger , Publisher PROCESS
08: 40-09: 05	新版GMP法规情况介绍	国家食品药品监督管理局药品安全监管司

09: 05-09: 55	欧盟药品生产质量管理规范 (GMP) 监管趋势	Clive BRADING, PAREXEL咨询公司, 欧洲团队高级主管
09: 55-10: 45	从政府监管的角度解读美国cGMP	美国FDA官员
10: 45-10: 55	茶歇/自由参观展示区	
10: 55-11: 45	QbD理念及在制药工程中的实施	周晶, Foster Wheeler, 制药运营经理
11: 45-12: 35	模块式设计方法	Søren Kildebro, 恩宜珐玛 (中国), 项目总监
12: 35-14: 00	午餐 / 自由参观展示区	
14: 00-14: 50	避免人为错误, 增强FDA/EMA现场检查的符合性	Martin Lush, DBA, 英国医学科技学院资深院士
14: 50-15: 40	试运行与确证的最佳作业方式	Gearoid Cronin, PM集团, 亚太区调试及认证经理
15: 40-15: 50	茶歇/自由参观展示区	
15: 50-16: 40	生物工程项目的整体解决方案	Tadeusz Jaskolski, M+W Zander, 中国公司生物科技部副总裁
16: 40-17: 10	生物制药过程中的新技术	Dominik Arnold, 颇尔公司生命科学部门工程系统总监
17: 30-18: 30	参观天士力药厂	
19: 00	晚餐	
分论坛1: 制药工程国际论坛 日程		
9月24日		
08: 30-09: 20	新型制药密闭系统的设计	Shinichi Yamagami, JGC, 机械工艺工程师
09: 20-09: 55	制药生产中水系统的验证	瑞士Christ公司
09: 55-10: 15	茶歇/自由参观展示区	
10: 15-10: 30	洁净管道系统的设计	上海朗脉科技有限公司
10: 30-11: 10	Tofflon	
11: 10-12: 00	设计确认	Henry Tjong, 拜耳技术工程 (上海) 有限公司, 高级药品生产质量管理规范 (GMP) 顾问
12: 00-14: 00	午餐 / 参观展示区	
14: 00-14: 50	口服制剂的设施、设备、工艺验证	David W. Vincent, VTI, 首席执行官
14: 50-15: 20	案例解析制药自动化系统验证	SIEMENS
15: 20-15: 40	茶歇/自由参观展示区	

15: 40-15: 55	为制药用户提供创新价值	石磊, Fisher Scientific, 高级市场经理
15: 55-16: 45	EMS系统应用与验证	Matt safi, Invensys Eurotherm, 全球生命科学商业开发主管
分论坛2: 仿制药研发国际论坛		
9月24日		
09: 00-10: 20	FDA、EMA、ICH最新药政管理法规	美国FDA官员
	科学系统地进行仿制药研发: 研发指导思路	
10: 20-10: 40	茶歇/自由参观展示区	
10: 40-12: 00	仿制药 (ANDA) 申报程序和文件	孙鹤, 天津天士力集团, 副总裁
	成功出口欧美市场的仿制药案例分析	
12: 00-14: 00	午餐 / 参观展示区	
14: 00-15: 20	选择合适的仿制药品种	曾翔玲, 天津天士力圣特制药有限公司, 总经理
	保障仿制药与原研药内在质量一致	
15: 20-15: 30	茶歇/自由参观展示区	
15: 30-16: 50	仿制药生物等效性试验方法和技巧	孙鹤, 天津天士力集团, 副总裁
	ANDA中的cGMP检查	

论坛听众收费标准:

中国 3,500 RMB/人 (本会员单位3000/RMB/人) 其他国家 1,000 USD/人

听众权益:

- 1、获得“PROCESS 2009制药工程暨仿制药研发国际论坛”会刊一本
- 2、论坛全套资料
- 3、9月23日午餐、晚餐; 9月24日午餐
- 4、2009年PROCESS《流程工业》中文版制药专刊全年杂志
- 5、论坛纪念品一份
- 6、组委会提供四星级酒店优惠价格预定, 费用自理。

参 会 回 执 表

参会听众请填写下表, 并请于**2009年9月9日**前传真至**010- 63326099/63430841**或e-mail: yangting@vogel.com.cn .

收到报名表后, 我们将通过电子邮件发送听众报名确认函, 请注意查收。

是否需要预定酒店: 是 否

世纪泰达酒店 (4星级) 标准间380元 (一人住 两人合住) 套房800元

单位名称: _____ 联系人: _____

电 话: (_____) _____ 传 真: (_____) _____

E-mail: (必填, 以便收到确认函) _____ @ _____

邮 编: _____ 地 址: _____

参会代表1: _____ 部门: _____ 职务: _____ 移动电话: _____

参会代表2: _____ 部门: _____ 职务: _____ 移动电话: _____

参会代表3: _____ 部门: _____ 职务: _____ 移动电话: _____

希望在论坛中获得解答的问题: _____

(我们会将收集的问题请专家解答, 并将答案陆续在PROCESS《流程工业》上公布)

听众服务: 《流程工业》读者服务部

电 话: 010-63326090~98转366/372 (徐珊/杨婷)