

赋能原研药品地产业化/仿制药一致性评价

——新生态 高质量发展 创新突破

Empower for Innovator Drug Localization and Generic Quality Consistency Evaluation

——New Ecosystem, High-Quality Development, Innovation Breaking

时间：8月25日上午 8:30-11:40

地点：江苏省苏州市苏州独墅湖世尊酒店二层 M5 会议室

承办单位：上海东峰医药包装科技有限公司

分论坛主席：郭珣（中国医药包装协会副秘书长，苏州工业园区汇毓医药包装技术研究院副院长）

分论坛主持人：马晶（上海东峰医药包装科技有限公司）

时间	议题	报告人
8:30-8:40	致辞	郭珣 中国医药包装协会副秘书长 苏州工业园区汇毓医药包装技术研究院副院长
8:40-8:50	赋能原研药品地产业化/仿制药一致性评价 ——新生态 高质量发展 创新突破	张凯 东风股份副总裁 上海东峰医药包装科技有限公司总经理
8:50-9:30	中美金属类药包材标准建立的思考	张芳芳 上海市食品药品包装材料测试所质量科研管理室负责人
9:30-10:10	药包材 GMP 下的产品实现要素管理	赵东 重庆首键药用包装材料有限公司副总经理
10:10-10:20	讨论交流	
10:20-11:00	制剂企业眼中的合格药包材供应商	杨志远 赛诺菲（杭州）制药有限公司中国区包材采购负责人
11:00-11:40	药包材变更中的等同性研究/可替代性研究案例分析	沈永 山东省医疗器械和药品包装检验研究院化学室主任

分论坛主席：郭珣

北京工商大学化工机械学士，美国 City University, MBA，曾任美国希悦尔公司和阿普塔公司亚洲区商务总监，在医药包装领域工作 20 余年，熟悉包材行业的发展和相关法规，对注射剂和吸入制剂的产品及市场有深入的研究。现任中国医药包装协会副秘书长，苏州工业园区汇毓医药包装技术研究院副院长。

开场嘉宾：张凯

曾就职西安环球印务股份有限公司国际业务部总监，拜耳（中国）高级采购经理，Liveo Research AG（保凯中国）大中华区销售经理职位，现任东风股份副总裁，上海东峰医药包装科技有限公司总经理。

题目一：中美金属类药包材标准建立的思考

演讲嘉宾：张芳芳（上海市食品药品包装材料测试所）

背景介绍：高级工程师 质量科研管理室负责人国家药典委药包材专家库专家，USP 包装与流通专家委员会委员、USP 金属通则联合主席。上海市场局面向生物医药的相容性研究创新团队带头人。长期从事药品包装、药用辅料质量标准、相容性研究工作。2015-2016 年赴国外相容性研究实验室进修。中国药典金属通则总协调人，承担及参与 10 多项省局级课题，横向课题百余项，参与编译《欧美日药典药包材标准选编》等，发表药包材相关专业论文近 20 篇，专利及专利申请 6 项。

演讲摘要：目前，新版国家药包材标准体系和支撑系统在积极构建过程中，已有部分标准开始征求意见。金属类药包材标准为中外合作项目，在制定过程中，有来着国家药典委领导、专家的指导，来自国内业内人士的支持，也有美国药典委员会的沟通与借鉴等。本文将介绍国内外标准现状及发展等，并给予产业界（药包材企业、制剂企业）合理化建议。

题目二：药包材 GMP 下的产品实现要素管理

演讲嘉宾：赵东（重庆首键药用包装材料有限公司）

背景介绍：重庆首键药用包装材料有限公司副总经理，制药高级工程师、高级技师、执业药师。从事药品和药包材生产管理 25 年，有丰富的药品药包材生产和质量管理经验。先后发表论文 4 篇，拥有 8 项专利。被评为“重庆市十佳知识型职工”，授予重庆市五一劳动奖章。入选 2019 年重庆“双千双师交流计划”，被聘为重庆大学化学化工学院校外辅导老师。

演讲摘要：药包材 GMP 即将发布，对药包材行业势必产生重大影响，推动行业高质量发展。作为药包材生产企业，更是借此机会，进行全面（生产工艺、生产控制、质量标准、质量管理等方面）质量提升，更好的服务行业、助力下游生产企业。

题目三：制剂企业眼中的合格药包材供应商

演讲嘉宾：杨志远

背景介绍：赛诺菲（杭州）制药有限公司中国区包材采购负责人

演讲摘要：近年来，制剂企业一直面临着药品集中招标采购、医保控价等多重压力。在产品质量有保障的前提下，如何做到降本增效成为一大课题。本演讲将重点阐述制剂企业与药包材企业等供应商的合作共赢。

题目四：药包材变更中的等同性研究/可替代性研究案例分析

演讲嘉宾：沈永（山东省医疗器械和药品包装检验研究院）

背景介绍：高级工程师 山东省医疗器械和药品包装检验研究院 化学室主任

从事医疗器械和药品包装材料化学表征及药物相容性研究工作。中国医药包装协会常务理事；全国医用输液器具标准化技术委员会 委员；ISO/TC76 医用和药用输血、输液、注射和血液处理设备标准化技术委员会 工作组专家；ISO/TC194 医疗器械生物学评价标准化技术委员会 工作组专家。

演讲摘要：药包材如何做等同性研究/可替代性研究是制剂企业做药包材变更时的疑惑。本演讲介绍等同性研究/可替代性研究的定义，如何开展研究，分享典型案例，期待帮助到更多的制剂企业和包材生产企业。