

2019-IPPM 首届 PharmLink 制药工程 技术交流会

近年来，制药企业面临着更加严峻的挑战，环保压力剧增、安全事故频出，制药企业在生产成本不断攀升、销售价格却不断降低的大环境下，投资最大，影响最深远版块，莫过于 GMP 新建/改造厂房。为此，IPPM 联合加拿大 PharmLink，推出 PharmLink 制药工程技术系列专题交流会。PharmLink，专注于制药工程领域的技术普及、实际案例解决及难点解析，旨在设计并推出专业的制药工程领域的技术交流会，所请的目标讲师均可对接一线实际案例的解决。

如何进行 GMP 新建/改造厂房？无论从一块土地开始新建的厂房，还是对原有厂房进行升级改造，要符合制药行业 GXP 的各项要求，需要用科学的方法和高效的团队来对整个项目进行生命周期管理。由于缺乏相关经验，制药企业工程项目管理是国内各药企面临的难题。整个工程项目的实施，将直接关系到 GMP 认证能否通过，项目的建设成本、运维成本、管理费用、EHS 方面的投入。

本次会议特邀有制药企业工程项目管理有多年实战经验的技术专家，参与和实施多家企业项目建设的项目负责人，制药行业 GMP 资深专家，组成讲师团队，从制药行业项目管理体系、标准制药工程项目落地，再到如何在制药企业中实施场地、工艺变更，让您真正能把本次课堂内学到的知识带回企业落地使用。诚邀贵司参加！具体会议事宜通知如下：

一、时间地点

会议时间：2019 年 7 月 13 日-7 月 14 日（一天半）

签到时间：7 月 13 日早上 08:00—09:00

会议地点：哈尔滨银河大酒店（黑龙江省哈尔滨市南岗区中山路 252 号）

二、组织机构

主办单位：国际制药项目管理协会（IPPM）
加拿大 PharmLink

协办单位：美埃（中国）环境净化有限公司
武汉泰昌源环保科技有限公司
山东维实万事达洁净科技有限公司
哈尔滨中意制药机械有限责任公司

支持单位：吉林泽众流体技术有限公司

承办单位：天津凯博思科技有限公司
上海申梵商务信息咨询有限公司
艺药企业管理（上海）有限公司
浙江盾安机电科技有限公司

培训对象：制药企业总工程师、工程总监、技术总监、生产总监、质量（QA/QC）
总监、设备总监；制药企业的生产、工艺、设备等中层管理人员；
研发机构/高校机构/ 医院制剂的研究人员。

三、主题内容

07月13日 星期六 上午 09:00-12:00

课题一、如何构建制药项目管理（PPM）体系

讲师：张金巍 老师

- 1、项目管理与项目化管理
- 2、制药行业有什么特点
- 3、当前制药工程存在的现实问题
- 4、为什么要构建 PPM（制药项目管理）体系
- 5、如何有效的制定一份项目计划书
- 6、工程项目实施管控的方法和技巧

- 7、PPM 体系之：URS、设计选型、招投标、施工、安全、成本、进度管理
- 8、药企如何构建 PPM 体系，助力管理提升
- 9、PPM 与 GMP

课题二、洁净室围护系统解决方案及智能制造的应用

讲师：刘世林 老师

07 月 13 日 星期六 下午 13:30-16:30

课题三、新国际标准 ISO16890-HVAC 系统节能改善方案 ISO16890-HVAC ventilation system solution

讲师：朱蕾 老师

课题四、几种制备 WFI（注射用水）的工艺设备对比

讲师：王冠夺 老师

- 1、蒸馏法制备 WFI
 - 1.1 多效蒸馏水机
 - 1.2 热压式蒸馏水机
- 2、低温膜法制备 WFI
 - 2.1 超纯水的制备流程原理
- 3、几种制备 WFI 的工艺设备原理
- 4、法规要求对比
- 5、进水条件及产水水质对比
- 6、能耗、选型、技术先进性、稳定性、投资经济性对比
- 7、制药用水系统的未来展望

课题五、如何打造标准制药工程项目

讲师：杨仕杰 老师

制药工程项目非传统工程项目，改变对工程项目的理解，目前制药工程项目属于行业内被忽视的角落，企业和老板们更重视投入的费用，想要高效、合规的完成

项目，还存在很多问题，来自于设计、需求、项目管理、技术背景等方方面面，业主自身的管理模式，业主项目经理的选择，如何解决这些问题，来呈现标准的工程项目，更好的服务于企业。

07月14日 星期日 上午 09:00-12:00

课题六、药品变更控制监管形势分析与相关法规概要及案例分析

讲师：谭老师

- 1、当前中国制药行业变更失控的乱象及危害
- 2、变更失控的根本原因
- 3、建立健全变更控制监管法规体系迫在眉睫
- 4、制药行业应对变更控制监管形势的理性回归
- 5、生产工艺、场地变更及案例分析

四、讲师介绍

张金巍：硕士，高级工程师，人力资源管理师，PMP，IPMP 专家，天津市“131”创新人才，多家协会特聘讲师，担任某大型医药上市集团项目总监，从事制药工程和项目管理工作 16 年。承担过多项国家、省市级项目课题，在制药工程和项目管理方面具有较丰富的实践经验。

杨仕杰：高级工程师，毕业于黑龙江中医药大学药学专业，曾就职哈药集团三精制药、广东星昊药业、杭州澳亚生物，药现就职于哈尔滨三联药业股份有限公司，18 年无菌制剂生产、工程、设备及项目管理经验。在制药设备方面曾获多项发明和实用新型专利，丰富的制药工程项目管理经验。

谭老师：中药学硕士，国内资深药品 GMP 专家，从事药品生产监管工作长达 15 年，熟知药品监管法规体系，具有丰富的飞行检查、跟踪检查经验；亲历多次药害事件和重大质量事故现场处理工作，具有较强的风险预判和应对能力；全程组织过注射剂类药品、基本药物生产工艺和处方核查工

作，熟悉多种剂型药品的生产工艺；参与编写了《新版 GMP 疑难问题解答》。

刘世林：万事达高新技术研发中心经理，从 2003 年开始一直从事结构及其围护系统设计及咨询，围护系统产品及制造技术的研发。先后解决了多项洁净室围护系统行业难题，参与全球首条自动生产线研发，拥有国家专利 50 余项，并在国内外技术期刊上发表多篇论文，参与国家标准、规范、图集的制修订 10 余项。

朱 蕾：工程师，美埃（中国）环境净化有限公司研发技术中心介质过滤器开发部经理。目前致力于生物医药、微电子洁净室、汽车喷涂、工业除尘、住宅全屋净化、HVAC 系统行业的空气过滤净化产品的研发和应用技术支持。毕业于西安科技大学建筑环境与设备工程专业。从业 15 年，拥有 2 年洁净室暖通系统设计工作经验，13 年在颗粒物过滤与空气净化领域的产品研发与应用工作经验，一致专注于空气净化领域。

王冠夺：制药用水系统&配液系统资深行业专家。十余年制药用水系统&配液系统行业经验，熟悉 ISPE、ASME-BPE 等相关国际行业规范，对制药流体设备的工程项目建设方面具有丰富的实践经验，曾先后任职楚天华通技术副总经理、吉林医药技术总监，现为泽众流体技术有限公司总经理。期间参与和承接的水系统项目和配液系统项目中全国几十家知名药企的上百套设备，其中包括一些 FDA 或欧盟的建设项目，流体项目经验涵盖单抗、疫苗、血液制备、基因工程制品、无菌液体制剂等的相关水、配制系统等。

五、费用说明

- 1、会务费：企业 998/人，个人 498/人（均含授课费/资料费/证书费/午餐等），企业开具发票，个人不开发票。发票为增值税普通发票，内容为“会议费”或“咨询服务费”。

2、IPPM 会员：免费（限 5 人/企业，未报名不接待）。

3、汇款方式：

户 名：天津凯博思科技有限公司

开户行：中国工商银行天津市黄纬路支行

账 号：03020475 0930 0049 778

备 注：请注明“哈尔滨制药工程会议”

4、会议形式：公益培训，仅收成本费，包含讲师、场地、餐费等。

5、培训证书由 IPPM（国际制药项目管理协会）与 PharmLink 联合颁发。

六、报名方式

1、移动端直接扫描/识别下方二维码即可在线报名：



2、电脑端请复制下方链接进行报名

https://hy.ouryao.com/plugin.php?id=ts_meet:ts&ac=add_apply&mid=229

七、联系方式

盛老师：17316561718（微信同号）

何老师：18616559192（微信同号）

八、合作赞助

招募合作赞助单位，提供企业展位、形象展示等，可致电详谈。

九、IPPM 会员权益

参加 IPPM 个人会员，参加 IPPM &凯博思主办的定向培训，一年内所有全国收费培训，每次培训享受 5 折优惠。

企业会员可以免费参加 IPPM &凯博思主办的定向培训，一年内所有全国收费培训，每次培训可参加 5 人；并获得一次免费现场企业内审与咨询服务，同时获得其他权益。

更多会员权益，欢迎咨询：盛老师 17316561718

十、IPPM 介绍

国际制药项目管理协会（International Pharmaceutical Project Management Association, IPPM），是总部设在加拿大的全球性制药领域的非政府组织，专注于制药行业项目管理、项目对接、信息输出、技术服务和行业教育，为各会员及会员单位提供培训、咨询、项目管理、出版物、国外医药健康项目投资推荐等专业服务。

凯博思科技有限公司是 IPPM 在中国唯一授权开展协会各种活动交流，为所有中国地区的会员提供快捷服务的合作单位。

IPPM 联合凯博思在国内开展长期的制药行业相关培训业务，拥有数十家制药企业会员单位，并提供内训服务，欢迎垂询。

国际制药项目管理协会（IPPM）

2019年06月

