

技术法规大课堂专家简介

蔡弘



女 高级工程师

1983年7月 西北轻工业学院化工二系毕业;

1993年8月~1998年10月 在国家医药局质量司、企业管理司等部门工作, 主要参加的工作有: 编制医药包装行业发展规划、管理国家立项的技术改造科研项目, 制定医药包装管理办法和产品标准等;

准等;

1998年10月~2001年12月 中国医药工业公司包装部经理, 负责进口医药包装材料业务和医药包装产品展览工作;

2001年12月~2004年8月任中国医药包装协会副秘书长

2004年8月-2019年4月 任中国医药包装协会秘书长,

2019年5月-今任中国医药包装协会副会长。

在医药包装行业工作30年, 了解行业的发展历程, 熟悉企业情况和相关的国家政策。

刘成虎/Chenghu, Liu



山东省医疗器械产品质量检验中心生物学评价室副主任, 高级工程师。

国家药监局医疗器械技术评审咨询专家。ISO/TC194 WG2, WG8,

WG8中国提名专家。全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会委员。

牵头和参与制修订医疗器械生物学国家标准和行业标准19份, 参与和

主持国家十三五课题和省重点研发课题6项, 发表学术论文20余篇。

胡嘉伟/Jiawei, Hu



费森尤斯医药研发（上海）有限公司高级法规事务经理，中国及亚太区法规事务（化学、生产和控制 - CMC）负责人从事法规注册工作 10 年，负责中国以及亚太区法规事务化学、生产和控制（CMC）相关工作。胡嘉伟曾就职于阿斯利康，百特和默克雪兰诺，负责新产品申报以及已上市产品法规 CMC 资料撰写、核准，公司进口药品参比

制剂遴选、仿制药一致性评价以及进口产品地产化技术转移等工作，也负责国际注册包括 FDA、EMA 以及亚太区法规申报资料 CMC 部分的撰写核准；同时，配合研发和生产各技术部门日常工作，提供 CMC 部分法规的建议和意见，为产品在中国市场上是提供国内法规注册策略制定和风险评估。

金利捷 (Kate Comstock)



Kate Comstock (金利捷)，拥有中国河北师范大学化学学士学位；北京大学药学院药学硕士；美国加利福尼亚州圣何塞州立大学化学硕士。任职于美国加利福尼亚州圣何塞市赛默飞世尔科技 (Thermo Fisher Scientific) 生命科学，色谱与质谱分部，制药与生物制药市场部的高级制药行业产品经理。

Kate 于 2010 年加入美国赛默飞世尔科技，支持新的质谱产品研发，小分子结构分析应用，包括药物（原药和成药）杂质分析，代谢物鉴定，以及使用高分辨率质谱做可萃取物和可浸出物分析，并进行硬件和软件培训。在加入 Thermo 之前，Kate 曾在加利福尼亚州帕洛阿尔托的罗氏制药公司核心质谱实验室工作了 20 年，在那里她使用各种高分辨率色谱与质谱系统 (LCMS) 支持药物研发，药物杂质分析和结构解析，以及假药鉴定。

Robin Huang

ICP 咨询公司创始人，精通于注射组合产品。自 2010 年，ICP 已经为 40 余家医药公司、10 余家医疗器械公司以及多个非盈利组织提供咨询服务。通过在生物技术和医药领域与 CDMOs 和医疗器械公司共同研发和推出注射组合产品的合作，Robin 此次讲课欲呈现不同的讲课内容

Linda Narhi



琳达最近从安进分析部执行总监岗位上退休，但作为该组织的顾问，她继续支持生物药物开发。她从密歇根大学获得化学学士学位，从加州大学洛杉矶分校获得生物化学博士。她在 30 多年前加入安进，并在其整个职业生涯中参与过生物药物的工艺和产品开发，包括蛋白质候选药物选择，蛋白质高级结构和蛋白质聚集体和颗粒的表征，以及研究蛋白质属性，尤其是聚集体对分子潜在免疫原性的影响，并就这些主题发表了大量文章。琳达是 USP 生物制剂亚可见颗粒分析专家小组成员，生物制剂 IQ 联盟 CMC 领导成员，加州大学圣塔芭芭拉分校 (UCSB) 兼职教授，加州大学洛杉矶分校生物工程项目工业顾问委员会副主席。她领导 AAPS (美国医药科学家协会) 开展关于抗体聚集体的产生和表征及其对体外和体内模型系统影响的跨实验室研究。

Ms. Leslie Furr



美国药典通用章节组科学联络员，自 2018 年开始研究美国药典，当时是包装、分销及微生物专家委员会科学联络员。在北加利福尼亚大学取得微生物学士学位，并在加利福尼亚大学取得药学硕士学位。她是 PDA 全球微生物会议筹备委员会成员，拥有美国微生物协会颁发的药品医疗器械微生物学专家证书。

骆红宇



苏州百特医疗用品有限公司研发中心高级科学家。工程应用技术研究员。从事药品包装和医疗器械安全性评价及实验研究 20 多年，曾任 CFDA 济南药品包装材料检验中心化学室主任。主持或参与完成多项科技部重点研发项目、国家药典委项目等。完成药品包装及医疗器械国家、行业及协会标准项目数十项，参与编写相关专著 4 部。

现任国际标准化组织 ISO/TC194 第 14 工作组（医疗器械化学表征）工作组委员、全国外科植入物标准化技术委员会委员、国家科技部在库专家。

Zhang Jin Wei



现任 SGD 研发总监。毕业于哈尔滨工业大学。曾在 Saint-Gobain 集团担任战略项目经理及研发经理 24 年，在玻璃产品、工艺研发、产业程序及质量监督方面有着丰富的经验，拥有 70 余项国际专利