

全球领先药械包装产品与服务：欧美申报与国际市场准入

Globally Leading Drug-Device Packaging Products and Services: EU-US Regulatory Submissions and International Market Access

时间：8月26日下午 13:00-17:00

地点：苏州吴中希尔顿逸林酒店 2F 太湖厅 2

承办单位：盛州医药包装材料（科技）中国有限公司

分论坛主席：孙轶康 上海市食品药品包装材料测试所所长

分论坛主持人：李雁鹏博士 盛州(美国)董事， MedNEx Device (美国) 执行董事， 原美国辉瑞研发开发工程总监

时间	议题	报告人
13:00-13:05	主席致辞	孙轶康 上海市食品药品包装材料测试所所长
13:05-13:15	盛州总经理致辞	赵之培 盛州集团总经理
13:15-13:45	洁净，安全守护 ——Exxpro™特种弹性体在生物医药方面的应用 Cleanliness, Securely Delivered — Application of Exxpro™ Specialty Elastomers in Pharmaceutical	陶慧 埃克森美孚大中华区技术支持
13:45-14:15	笔式注射器铝盖垫片与活塞 超洁净配方与制程技术分享 Ultra-Clean Formulation and Process Technology Sharing for Pen-Injector Aluminum Cap Gaskets and Plungers	江欣翰 盛州集团配方总工程师
14:15-14:45	插针 PFS 从制剂开发到商业化生产的关键考量 Key Points in R&D and Commercial Production of Injection Using Stack-needle Prefillable Syringe	尹富民 南京巴特弗莱总经理
14:45-15:00	休息	
15:00-15:30	药械组合产品成功出海路径 —— 从合规研发到美欧双报上市方案 Successful Overseas Pathway for Drug-Device Combination Products: From Compliant Development to Dual US-EU Registration Strategy	Sean Yang 博士 盛州（美国）董事， MedNEx Device （美国）执行董事

15:30-16:00	《欧洲药典》药包材标准的进展 Progress of Pharmaceutical Packaging Standards in European Pharmacopoeia	徐俊 上海市食品药品包装材料测试所, 高级工程师, 副所长
16:00-16:30	全球 I 型玻璃的基准测试 Benchmark if Type I Glass Worldwide	张经纬 SGD 医药包装研发总监
16:30-17:00	交流问答 Q&A Discussion	