

良好风险管理下的药械组合产品

<Forum for Drug-Device Combination Products>

时间：8月25日 下午 13:30-17:00

地点：江苏省苏州市苏州独墅湖世尊酒店二楼 M4 会议室

分论坛主席：施燕平（山东省医疗器械产品质量检验中心）

承办单位：中国医疗器械行业协会医疗器械包装专业委员会

时间 Time	演讲主题 Topic	演讲嘉宾 Speaker	演讲者简介 Speaker biograph
13:00-13:30	会议现场签到、领导致辞		
13:30-14:00	药械组合产品的属性界定	母瑞红	中国食品药品检定研究院 医疗器械标准管理研究所
14:00-14:30	风险管理下的药械组合产品相容性案例解析	沈永	山东省医疗器械产品质量 检验中心
14:30-15:00	EU-GMP Annex 1 最新法规解读	Ralf Gengenbach	德恩（广州）认证咨询有限 公司
15:00-15:10	茶歇		
15:10-15:40	FDA 对 CDER/CDRH 主导组合产品检查 （7356.000）简介与影响	徐禾丰	香港奥星集团
15:40-16:05	医用胶塞的质量控制与风险管理？	冯少明	江苏华兰药用新材料股份 有限公司
16:05-16:30	生物制药过程的污染风险分析和污染控制策 略	徐炜	生物制药行业资深顾问
16:30-16:50	灭菌包装和无菌转移解决方案在制药领域的 应用	戴彦炯	杜邦（中国）研发管理有限 公司
16:50-17:00	问答时间		