

良好风险管理下的药械组合产品

Forum for Drug-Device Combination Products

时间：10月27日下午 13:00-17:00

地点：江苏省苏州市苏州独墅湖世尊酒店二楼 M4 会议室

承办方：中国医疗器械行业协会医疗器械包装专业委员会

分论坛主席：施燕平 山东省医疗器械产品质量检验中心

分论坛主持人：黄丹 中国医疗器械行业协会医疗器械包装专业委员会副秘书长

时间	议题	报告人
13:00-13:30	会议现场签到、领导致辞	倪锁龙 博士 中国医疗器械行业协会医疗器械包装专业委员会理事长
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 山东省医疗器械和药品包装检验研究院
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风险管理 免洗待灭菌胶塞的质量保证	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	