

## 良好风险管理下的药械组合产品（分论坛主题）

### Forum for Drug-Device Combination Products

**时间：**08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，一楼 EIII 会议室。

**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

**分论坛主席：**施燕平 山东省医疗器械产品质量检验中心主任

**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
13:30-14:00	预灌封注射器关键项目设置的考量	薄晓文 山东省医疗器械和药品包装检验研究院 化学分析评价中心 高级工程师
14:00-14:30	药械结合产品法规监管及质量控制要求	周俊蕾 上海微创医疗器械（集团）有限公司品质部高级总监
14:30-15:00	药械包装的应用探索	柳亚安 奥力拓医用包装中国区技术经理
15:00-15:30	预灌封领域无菌包装应用及风险管控	武玉娟 威高普瑞集团质量副总经理 副主任药师
15:30-16:00	药品共线生产中的污染控制策略	张贵良 上海精川生物科技有限公司 技术总监
16:00-16:30	生物制药过程中的微生物负载控制及环境监测	徐炜 生物制药行业资深顾问
16:30-17:00	无菌生产中的污染控制	张云霞 博士 杜邦™Tyvek®医疗包装 技术经理

题目一：预灌封注射器关键项目设置的考量

摘要：基于目前预灌封注射器的国内外监管现状，从预灌封注射器密闭系统的各组件出发，构建预灌封注射器这一标准体系，重点介绍关键项目设置的考量。

题目二：药械结合产品法规监管及质量控制要求

摘要：概述药械组合产品在不同目标市场监管法规的基本要求，以及以心血管植入物药物洗脱支架为例，介绍产品在全生命周期的质量控制要求，尤其是针对药械组合部分。

题目三：药械包装的应用探索

摘要：介绍药械包装的关注重点，材料选择及优势，并与创新的包装设计结合，展示应用于药械企业的高品质，低风险的包装解决方案。

题目四：预灌封领域无菌包装应用及风险管控

摘要：

1. 预灌封领域无菌包装的特点优点
2. 阻菌性能，灭菌适应性
3. 预灌封领域应用及质量控制要求"

#### 题目五：药品共线生产中的污染控制策略

摘 要：

1. 共线生产各国法规的要求
2. 共线生产中污染风险点分析
3. 共线生产中清洁剂的合规选择
4. 共线生产中清洁工艺开发
5. 共线生产在清洁验证中引入 HBEL 的考量

#### 题目六：生物制药过程中的微生物负载控制及环境监测

摘 要：概述生物制药污染控制的要求。工艺过程中常用的污染控制措施。结合监管检查和工艺过程的实例，进一步说明污染控制的要点

#### 题目七：无菌生产中的污染控制----灭菌包装和无菌转运解决方案在无菌生产中的应用

摘 要：随着欧盟 GMP 附录 1《无菌产品制造》修订版发布的不断推进，大家对于污染控制的关注和意识也广泛地提高，我们将和您分享

1. 欧盟 GMP 附录 1 草案的更新及有关污染控制的要求
2. 灭菌包装和无菌转运解决方案在无菌生产及污染控制中的应用"