

良好风险管理下的药械组合产品 <Forum for Drug-Device Combination Products>

时间: 9月10日下午 13:30-17:00

地点: 江苏省苏州市苏州独墅湖世尊酒店 M5 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

| 时间 | 议题 | 报告人 |
|-------------|--|--|
| 13:30-13:40 | 欢迎致辞 Welcome Opening | 施燕平 山东省医疗器械产品质量检验中心 戴彦炯 中国医疗器械行业协会医疗器械包装专委会 |
| 13:40-14:20 | 风险管理下的药械组合产品相容性案例解析 Case analysis of compatibility of drug-device combination products under risk management | 沈永 山东省医疗器械产品质量检验中心 |
| 14:20-15:00 | 制定符合监管要求的国际医药包装标准 —— 将风险管理和可持续性发展应用于医疗包装的生命周期 Developing international packaging standards to meet regulatory requirements: Applying risk management and sustainability principles to the life cycle of medical packaging | Thierry Wagner 欧洲医疗包装无菌屏障协会 |

| | | |
|-------------|--|-----------------------|
| 15:00-15:30 | 吸塑包装机应用于药械组合产品包装的挑战和优势 Challenges and Benefits of Packaging Combination Products by HFFS Machine | 谢蕴辉 莫迪维克（上海）贸易有限公司 |
| 15:30-15:45 | 茶 歇 | |
| 15:45-16:15 | 质量风险管理理念在元素杂质控制领域应用 Application of quality risk management concept in the field of element impurity control) | 徐禾丰 香港奥星集团 |
| 16:15-16:45 | 灭菌包装和无菌转移解决方案在制药领域应用 Application of sterile packaging and aseptic transfer solutions in the pharmaceutical Industry | 张云霞 杜邦（中国）研发管理有限公司 |
| 16:45-17:00 | 问答 Q&A | |

施燕平，研究员 山东省医疗器械产品质量检验中心 主任

演讲人背景：多年从事生物材料医疗器械产品及药品包装材料的质量评价、标准化及质量管理，为中国生物材料学会常务理事，全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会副主任委员。国际标准化组织 ISO/TC194 工作组专家，享受国务院特殊津贴专家。

戴彦炯 中国医疗器械行业协会医疗器械包装专委会

杜邦医药医疗包装全球行业经理，在杜邦公司有超过 20 年的工作经验，担任过市场，销售，运营，项目管理等职位。目前担任全球市场经理，负责杜邦 Tyvek 特卫强产品在医药无菌包装行业的全球策略制定以及产品线拓展。

演讲主题一：风险管理下的药械组合产品相容性案例解析

Case analysis of compatibility of drug-device combination products under risk management

摘要：从国际和国内情况来看，药械组合产品申报日益增多。由于药械结合产品的多样性和复杂性，药物和器械之间的相容性研究策略不可能遵循相同的方法。如何基于风险管理开展药械组合产品药物相容性研究？通过案例分析解读基于未知物分析方法体系开展药物和器械的相容性研究策略。

演讲人：沈永，高级工程师 山东省医疗器械产品质量检验中心 化学室主任

从事医疗器械和药品包装材料化学表征及药物相容性研究工作。全国医用输液器具标准化技术委员会 委员；ISO/TC76 医用和药用输血、输液、注射和血液处理设备标准化技术委员会 工作组专家；ISO/TC194 医疗器械生物学评价标准化技术委员会 工作组专家。

演讲主题二：制定符合监管要求的国际医药包装标准 —— 将风险管理和可持续性发展应用于医疗包装的生命周期

Developing international packaging standards to meet regulatory requirements: Applying risk management and sustainability principles to the life cycle of medical packaging

演讲人：Thierry Wagner

全球无菌屏障系统相关法规和标准的专家，欧洲无菌屏障系统协会主席，ISO/TC 198 和 CEN/TC 102 灭菌包装工作组召集人，PDA、ISO/TC210 资深会员，欧盟医疗保健标准咨询委员会成员，杜邦公司全球法规总监。

演讲主题三：吸塑包装机应用于药械组合产品包装的挑战和优势

Challenges and Benefits of Packaging Combination Products by HFFS Machine

摘要：药械组合产品的包装需同时满足药物的敏感性和医疗器械产品对无菌保障和安全使用的要求，给包装带来了一定的挑战。本演讲将探讨药械组合

产品包装所面临的新挑战和吸塑包装机的适用性。

演讲人：谢蕴辉，莫迪维克（上海）贸易有限公司，产品经理

上海理工大学制药装备与技术专业硕士，一直就职于医疗器械和制药机械设备行业，有丰富的机械设备相关经验。现担任莫迪维克中国的药品/医疗器械包装设备产品经理，为客户提供支持以及定制最适合他们产品和包装的机器。

演讲主题四：质量风险管理理念在元素杂质控制领域应用

Application of quality risk management concept in the field of element impurity control)

摘要：ICH-Q9 开创了用风险理念进行控制与管理的先河。ICH-Q3D《元素杂质》是近来国际制药行业与监管方讨论的一个热点问题。在这个指南中，许多问题是用基于风险、基于科学的理念来考虑问题。本讲座，主要介绍在实施元素杂质控制中如何利用基于风险、基于科学的理念来考虑问题。

演讲人：徐禾丰，香港奥星集团药政事务咨询总监，美国注射剂协会(PDA)会员，中国医药企业管理协会，制剂国际化专家委员会专家，中国医药设备工程协会专家委员会委员

香港奥星集团药政事务咨询总监，美国注射剂协会(PDA)会员，中国医药企业管理协会，制剂国际化专家委员会专家，中国医药设备工程协会专家委员会委员。1984年毕业于沈阳药科大学（原沈阳药学院）化学制药专业。在国内率先翻译了许多欧、美、ICH、PDA等指南以及GMP文件，并率先在国内进行推广、组织培训；并应多家省级药监部门或国内著名企业之邀为其进行培训，均受到好评。参与编写《GMP实训教程》、《ICH原料药质量控制系列文件及APIC-Q7如何实施》、《制药工艺验证》、《欧盟GMP/GDP法规汇编》、《确保生命科学数据完整性》等书籍。主要研究领域：国际药品注册、现场GMP审计、数据完整性、质量体系管理、质量风险管理。

演讲主题五：灭菌包装和无菌转移解决方案在制药领域应用

Application of sterile packaging and aseptic transfer solutions in the pharmaceutical Industry

摘要：无菌生产过程中工器具、物料、设备等的灭菌及灭菌后的无菌保持性至关重要，而灭菌包装和无菌转移解决方案在整个过程中发挥了重要的保护作用。本演讲将结合法规要求及行业趋势介绍特卫强®相关灭菌包装和无菌转移解决方案在制药领域的应用。

演讲人：张云霞 杜邦医疗医药包装亚太区技术专家

南开大学环境化学博士，美国伊利诺伊大学香槟分校化学系访问学者，拥有 9 年以上无菌制药，医疗器械及医疗包装相关领域工作经验，目前任亚太区技术专家，负责亚太区 Tyvek®特卫强®产品在制药及医疗器械无菌包装上的应用。