



上市后质量安全与合规分会

12月21日上午 08:30-11:50

主持人：李一捷

国家药品监督管理局医疗器械监管司监管一处处长

08:35-09:05 中国医疗器械生产监管新政策要求

李一捷，国家药品监督管理局医疗器械监管司监管一处处长，毕业于清华大学，长期从事医疗器械生产监管工作，参与多次医疗器械法规制修订工作，具有丰富的医疗器械监管工作经验。



09:05-09:35 中国医疗器械警戒工作展望

岳相辉，国家药品监督管理局医疗器械监管司监测抽验处一级调研员，毕业于华中科技大学同济医学院临床医学专业，外科学博士，副主任医师，从事外科临床工作多年，具有丰富的临床工作经验。从事医疗器械监管工作多年，参与了多部法规、规章的制修订工作，作为《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》的起草人，全程参与了规章的修订工作。

09:35-10:05 中国医疗器械网络销售监管工作要求

臧宝宇，国家药品监督管理局器械监管司监管二处

10:05-10:20 休息



主持人：袁祚

丹纳赫集团，贝克曼库尔特公司质量法规总监。作为贝克曼库尔特公司质量法规总监，有 20 年以上质量和法规的工作及管理经验，包括产品开发质量、供应链、生产质量和后市场质量、体外诊断有源仪器及试剂在中国及亚洲其他国家、欧洲及美国等全球注册。曾在通用电气、索尼等多家跨国公司从事质量管理工作。



10:20-10:50 提高与跨国公司人员有效沟通研发资料，获得产品的 NMPA 海外检查的合规证据

虞则立，毕业于上海交通大学附属医学院，在 27 年的医疗行业从业经历中，先后服务于惠普医疗、TUV 产品服务公司、英标 BSi 产品服务公司并且分别担任动脉血(POCT)床边检测专家、公告机构审核员、FDA510 (K) 第三方评审员、中国健康医疗部经理等职位。目前，作为 RAPS 认可的独立高级法规咨询师，FDA 的 510 (K)、21 CFR 820 和 ANSI - ISO14971 证书获得者，凭借其 1000 人天以上的欧美法规审核经验，完成了 75 次 FDA 现场检查、7 个完整的 510 (K)、5 个 WHO 成功申请和以及 2 个 EUA 申请，2017 年和 2023 年分别在美国本土和中国以零缺陷和 VAI 协助制造商完成了 III 类产品 PMA 的检查。2017 年起被国家食品药品监督管理总局高级研修学院任命为特聘专家负责讲授海外检查技巧。近年间完成 WHO、NMPA、FDA 等主管当局多个远程检查项目。



10:50-11:20 医药工业洁净区微生物监测标准更新

马恒，山东省医疗器械和药品包装检验研究院工程师，主要从事医疗器械及药包材微生物检验、科研及标准化工作，熟悉国内外法规政策，具有丰富的相关研究经验。参与起草 GB/T 16293《医药工业洁净室（区）浮游菌的测试方法》、GB/T 16294《医药工业洁净室（区）沉降菌的测试方法》等医药工业洁净室（区）环境监测标准。



11:20-11:50 国家监督抽检超声产品质量十年报告

白鸽，湖北省医疗器械质量监督检验研究院检验一室主任，工学硕士学位，资深检验工程师。全国医用电器标准化技术委员会医用 X 射线设备及用具分技术委员会 (SAC/TC10/SC1) 委员，全国光学和光子学标准化技术委员会医用光学和仪器分技术委员会 (SAC/TC103/SC1) 委员，中国医学装备协会超声装备技术分会副会长，湖北省医疗器械注册技术审评专家。2008 年起一直从事有源医疗器械产品检验检测和质量监督工作，参与医用超声相关国家行业标准的制定及验证工作，熟悉有源医疗器械产品的工作原理、检测方法及相关标准。作为技术骨干参与完成国家重点研发计划项目 2 项，湖北省药监局科技项目 1 项。参与起草行业标准 1 项，发表学术论文 8 篇。湖北省科学技术奖励 1 项。



12月21日下午 13:30-16:20



主持人：卢智

上海西门子医疗器械有限公司高级质量法规总监。卢智先生在医疗器械行业工作超过27年，他在医疗器械产品研发和质量管理拥有丰富的经验。卢智先生是全国医用电器标准化技术委员会（SAC/TC 10）委员、全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会（SAC/TC 221）委员。



13:35-14:00 欧盟 IVDR 对上市后监督和上市后性能跟踪的要求

王巍，BSI IVD 技术专家。拥有 17 年医疗器械产品研发和质量法规工作经验。他作为 IVD 研发工程师，曾经参与过酶联免疫，化学发光，生物芯片等产品研发工作。他作为医疗器械审核员，拥有 ISO13485/ IVDD/ MDR/ IVDR 主任审核员、MDSAP 主任审核员等资格。他参与过近 500 次审核，包括 ISO13485 审核、MDSAP 审核和 NMPA 医疗器械生产质量管理规范检查等。作为 IVD 技术评审专家，他进行过超过 100 次的技术文件评审。



14:00-14:25 QMSR 对 FDA 工厂检查的影响：规划产品设计历史文件 (DHF) 以确保 FDA 的 PMA 检查要求

虞则立，毕业于上海交通大学附属医学院，在 27 年的医疗行业从业经历中，先后服务于惠普医疗、TUV 产品服务公司、英标 BSi 产品服务公司并且分别担任动脉血(POCT) 床边检测专家、公告机构审核员、FDA510 (K) 第三方评审员、中国健康医疗部经理等职位。目前，作为 RAPS 认可的独立高级法规咨询师，FDA 的 510 (K)、21 CFR 820 和 ANSI - ISO14971 证书获得者，凭借其 1000 人天以上的欧美法规审核经验，完成了 75 次 FDA 现场检查、7 个完整的 510 (K)、5 个 WHO 成功申请和以及 2 个 EUA 申请，2017 年和 2023 年分别在美国本土和中国以零缺陷和 VAI 协助制造商完成了 III 类产品 PMA 的检查。2017 年起被国家食品药品监督管理总局高级研修学院任命为特聘专家负责讲授海外检查技巧。近年间完成 WHO、NMPA、FDA 等主管当局多个远程检查项目。



14:25-14:50 EU MDR 欧盟医疗器械法规建立积极主动的上市后监督系统要求解读

万永波，通标标准技术服务（上海）有限公司医疗器械审核经理、欧盟医疗器械公告机构 MDR 主任审核员、欧盟医疗器械公告机构 MDR 产品专家 / 技术专家。十余年医疗器械审核、技术文件评审和法规标准培训经验，CCAA QMS 注册审核员。

14:50-15:05 休息



15:05-15:30 集团质量管理体系助力注册人模式实施

姜爱国，复星诊断科技（上海）有限公司副总裁。负责复星诊断全面质量管理、法规事务和产品注册。曾任职施乐辉公司和强生公司，担任全球质量高级总监、亚太质量总监、中国区质量 / 合规负责人、质量经理等职。擅长团队管理、项目管理、软件系统、包装、标识和 UDI。在产品标识管理、产品主数据管理和质量管理软件设计方面具有系统的经验。国家药监局 UDI 专家，标准化技术委员会 SAC/TC136 和 SAC/TC221 委员，全球协调组织（GHWP）第 7 工作组（质量管理）和第 9 工作组（UDI 和命名）成员。



15:30-15:55 从欧盟上市后监督制度看中国企业医疗器械警戒体系的构想

史国齐，武汉致众科技股份有限公司副总经理。致众科技创始合伙人，技术法规中心负责人，国家注册审核员，生物医学工程学会人工智能分会高级会员、湖北省科技厅科技专家库高端专家，高级工程师职称。十五年来专注于医疗器械产品技术法规和认证工作，参与监护仪、除颤仪、人工心脏、人工智能软件、数字疗法软件等 100 多个医疗器械产品上市认证项目，在产品注册路径规划、风险管理、产品注册、临床试验、医疗器械软件、网络安全、检验检测等关键领域有丰富的实战经验。



15:55-16:20 浅谈注册人如何通过计划开展上市后风险管控

高名，西门子医疗系统有限公司 Head of PMS&EHS 大中华区上市后监管、环境保护、职业健康和安全总负责人。毕业于加拿大魁北克大学，多个国际标准注册审核员，先后在照明、集成电路、医疗领域跨国企业从事 QMS, EHS&PMS 管理工作。在西门子医疗大中华区深耕 16 年期间，带领团队参与十三五和十四五国家重点监测项目、主导撰写多份医疗器械上市后监管指南文件、行业共识、团体标准。历年于全国多省及继续医学教育课堂推广上市后监管经验。多次获得不良事件监管先进企业、先进个人、国家不良反应中心和地方中心的表彰。