



医疗器械创新分会

12月21日上午 08:30-12:00



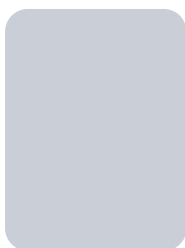
主持人：李耀华

国家药品监督管理局医疗器械技术审评检查长三角分中心主任



主持人：刘英慧

国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心综合业务部（合规部）部长



08:35-09:05 待定

待定



09:05-09:35 器审中心鼓励医疗器械创新发展工作进展

刘英慧，国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心综合业务部（合规部）部长



09:35-10:05 数字疗法医疗器械监管及审评研究进展

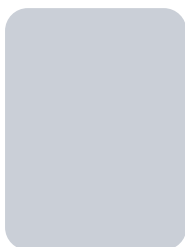
梁宏，国家药监局医疗器械技术审评中心审评二部副部长，医疗器械分类技术委员会物理治疗器械专业组委员，全国医用电器标准化技术委员会委员，IMDRF 网络安全工作组成员，GHWP 软件工作组、CERP 工作组成员。



10:05-10:35 创新医疗器械临床试验常见问题总结与分析

刘露，国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心临床与生物统计一部副部长

10:35-10:45 休息



10:45-11:10 深化审评检查制度改革 助推区域医疗器械产业高质量发展

徐良，国家药品监督管理局医疗器械技术审评检查大湾区分中心副主任



11:10-11:35 靠前服务 赋能长三角医疗器械产业创新

庞博，长三角分中心综合业务部（质量管理部）临时负责人



11:35-12:00 医疗机器人辅助手术：美国手术机器人的智能化发展趋势和法规监管挑战

焦霏，直观医疗 (Intuitive Surgical) 高级法规事务专员。于 2022 年加入直观医疗，负责中国市场的法规项目，专注于推进创新手术机器人平台项目上市。拥有耶鲁大学公共卫生硕士学位 (Master of Public Health) 和索菲亚大学工商管理硕士学位 (Master of Business Administration)，以及北京大学医学部理学学士学位。在加入直观医疗之前，他先后曾在 MicroVention Terumo 和复星医药美国子公司任职，负责法规战略和上市许可。他还在《JAMA Network Open》等学术期刊发表文章，研究主题包括仿制药审批和罕见病政策等。



12月21日下午 13:30-17:25



主持人：程茂波

国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心审评三部副部长



13:35-14:05 促进创新生物材料类医疗器械性能及安全性评价研究进展

程茂波，国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心审评三部副部长



14:05-14:35 肿瘤相关诊断试剂监管科学研究与实践

何静云，国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心临床与生物统计二部副部长，副研究员。主持编写了体外诊断试剂临床试验技术指导原则、人乳头瘤病毒核酸检测及基因分型试剂技术审查指导原则、幽门螺杆菌抗原抗体检测试剂技术审查指导原则、埃博拉病毒核酸检测试剂应急审评要求、微卫星不稳定性（MSI）检测试剂临床试验注册审查指导原则等文件。作为课题负责人承担“国家重点研发计划”课题恶性肿瘤早期诊断及筛查体外诊断试剂临床评价路径和评价体系研究。



14:35-15:05 医疗器械技术审评中心沟通交流路径介绍

王丹红，国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心项目管理部审评员，负责器审中心简单审评项目技术审评，审评项目受理等工作。



15:05-15:35 重组胶原蛋白标准体系及监管科学研究进展

郭晓磊，国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心审评四部审评员，国家医疗器械高级检查员，全国组织工程标技委委员，ISO TC229 中国注册专家，重组胶原蛋白专家组副组长，重组人源化胶原蛋白标准工作专家组秘书，免临床评价器械目录工作组成员，中国生物材料学会生物材料先进制造分会常委，中国机械工程学会增材制造分会委员，科技部十四五“前沿生物技术”指南编写专家。独立编著首部同品种临床评价专著，副主编骨科金属 3D 打印专著 1 部，参编医用增材制造研究生教材和生物 3D 打印专著各一部，主笔十多项指导原则，参与制订近 20 项标准，组织参与 ISO 新标准两项，三项国家重点研发计划和四项国家监管科学项目子课题负责人或核心骨干，发表多篇 SCI 论文。

15:35-15:45 休息



主持人：张黎

亚太医疗技术协会中国首席代表



15:45-16:10 价值医疗时代背景下的创新医疗技术

李沛，国家医保研究院华科基地研究员，博士。毕业于北京协和医学院，先后在清华大学第一附属医院和中国人民解放军总医院任主任医师。同时，他也有在非公立医院工作的丰富经验，2015 年起，他就是华润医疗医院管理中心的核心成员。



16:10-16:35 能力建设

Tanakasemsub Miang，强生视力健亚太法规事务负责人



16:35-17:00 FDA 预定变更控制计划 (PCCP) 以及其对申请人的价值【视频演讲】

Silverstein, Josh, 飞利浦法规科学与政策总监。Josh 拥有马里兰大学化学工程和生物工程学士学位和博士学位。在飞利浦, Josh 专注于北美地区的新法规和政策变化, 积极参与和影响对贸易协会、合作伙伴关系及监管者的法规倡议。Josh 从 Labcorp 公司加入飞利浦, 在 Labcorp 公司他曾担任法规事务副总监和全球伴随诊断项目的法规领导。在美国食品和药物管理局 (FDA) 医疗器械和放射健康中心 (CDRH) 工作超过 12 年, 期间 Josh 担任了多个职位, 包括法规科学家、上市前审查员和政策顾问。他曾是胃肠病学设备分部的主要科学审查员, 负责设备上市前提交的审查。后来, 他担任 CDRH 监管、政策和指导团队的政策顾问, 帮助制定、监督和实施跨领域和特定设备的政策, 涵盖产品整个生命周期的各个环节。



17:00-17:25 亚太地区监管政策的重点和趋势

张黎, 亚太医疗技术协会中国首席代表。协助中国有关卫生健康政府部门、学术机构、行业开展与亚太地区的合作, 支持中国及有关亚太国家的政策制定工作。自 2023 年以来, 深入参与全球医疗器械法规协调会 (GHWP) 能力建设及区域监管协调工作, 担任 GHWP 医疗器械审评互信实践特别工作组顾问。在加入亚太医疗技术协会之前, 曾在商务部中国医药保健品进出口商会负责国际合作超过十年, 牵头中英、中美、中非、中国 - 东盟等多个政府多双边医疗卫生工作组的筹建及项目实施, 在 BMJ、医药经济报、中国食品药品监管杂志等发表几十篇关于中国医疗卫生国际合作的文章。张黎也是欧盟口译总司认证国际会议口译员, 在对外经济贸易大学获得外国语言学及应用语言学硕士学位, 并在清华大学万科公共卫生与健康学院获得公共卫生硕士学位。

12 月 22 日上午 08:30-12:05



主持人：万敏

正高级工程师, 现任山东省医疗器械和药品包装检验研究院党委书记 院长。国家药监局医用卫生材料及生物防护器械质量评价重点实验室主任、全国输液器具标准化技术委员会副主任委员, ISO/TC 194、ISO/TC 76 和 ISO/TC 84 工作组专家, 主持制定 1 项国际标准、20 余项国家标准和行业标准, 牵头或参与多项国家重点研发计划课题及省部级课题。



08:35-09:00 运动医学产品创新热点及其研究要求

张博，山东省医疗器械和药品包装检验研究院医用防护康复器械评价中心主任，全国口腔器械和设备标准化技术委员会委员、全国医用防护器械标准化工作组委员、医用增材制造技术医疗器械标准化归口单位委员、山东生物医学工程学会康复工程专委会副主任委员。主要从事医疗器械相关检验、科研和标准化工作，多年主持医疗器械国家抽检项目，对无源医疗器械和药包材有较为广泛的了解，对骨科、齿科、防护、康复类器械有较深的研究。主持或参与制修订医疗器械标准、药典标准 20 余项，参与国家重点研发、“揭榜挂帅”等课题多项，在国内外核心期刊发表论文 20 余篇，获发明专利 8 项。



09:00-09:25 无线医疗器械 SAR 比吸收率测试

熊辉，湖北省医疗器械质量监督检验研究院，电磁兼容室，EMC 工程师，从事多年有源医疗器械电磁兼容检验工作。



09:25-09:50 医美临床产品生物学评价要点

孙令骁，山东省医疗器械和药品包装检验研究院生物学评价中心，高级工程师，ISO/TC 194 第 6 工作组和第 12 工作组注册专家，中国毒理学会认证毒理学家，主要从事医疗器械和药品包装材料的生物学评价工作，先后参与多项十三五、十四五重点研发计划和国家药品监督管理局监管科学重点项目，牵头和参与制定 GB/T16886.10，YY/T0870.7 等 10 余项国家标准和行业标准，发表文章 10 余篇，获得山东生物医学工程学会科学技术奖一等奖、山东省药学会科学技术奖三等奖等多项奖励。



09:50-10:15 新型生物材料安全性和有效性评价要点分析

乔春霞，山东省医疗器械和药品包装检验研究院生物学评价中心副主任，高级工程师。从事医疗器械和药品包装生物学评价工作 18 年，在医疗器械检验、标准、科研工作方面具有丰富经验。目前担任国际标准化组织（ISO）TC194 技术委员会 WG9 和 WG16 委员，全国医用体外循环设备标准化计委会委员和人类辅助生殖技术用医疗器械标准化技术归口单位专家。先后承担参与十三五重点研发课题，山东省重点研发课题，国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心生物学评价指导原则制定以及监管科学研究课题。参与起草医疗器械领域国家标准、行业标准和团体标准共十八项，发表论文十余篇，参与两本著作的编写。先后获奖 5 项，其中 2023 年获山东省科学技术进步奖二等奖。

10:15-10:25 休息



10:25-10:50 生物可降解植入器械的发展现状及相关评价标准介绍

刘欢，中国科学院大学微生物学博士，工程师，于湖北省医疗器械质量监督检验研究院从事无源医疗器械以及体外诊断试剂的委托检验、监督抽检、实验室能力扩项以及相关科研工作。主持和参与省局科研项目 2 项，参与工信部揭榜挂帅项目 1 项，曾在 JCM、Viruses 和 Frontiers in Microbiology 等期刊发表论文共 7 篇。



10:50-11:15 在体外诊断试剂临床试验中使用纽约心脏病协会分类的判定终点的挑战 - 案例研究【视频演讲】

尤兰达·桑切斯 (Yolanda Sanchez)，医学技术专家 (MT-ASCP)，现任丹纳赫集团贝克曼库尔特高级临床事务经理，领导免疫化学部临床事务团队，负责 PMA 及 510K 应用支持。2011 年至 2013 年担任临床研究经理，拥有亚利桑那州立大学（位于亚利桑那州凤凰城）硕士学位。1985 年至 1988 年在佛罗里达州盖恩斯维尔的佛罗里达大学获得医学技术学士学位。1983 年至 1985 年在佛罗里达州奥卡拉的中佛罗里达社区学院获得科学副学士学位。



11:15-11:40 中国真实世界研究助力监管决策创新发展模式的探索

彭琳，波士顿科学医学总监，负责消化介入、泌尿及盆底健康、呼吸介入三条产品线的医学事务工作；波士顿科学真研项目负责人，在海南博鳌及大湾区完成多个创新产品的真实世界研究设计并成功实施；波士顿科学研究者发起的研究项目负责人，横向管理一百余个研究者发起的研究并成功实施。中国食品药品监管杂志发表真研相关文章 7 篇，CMAC-RWE 工作组 - 研究设计与统计分析专业组组长，北京大学医学部临床医学博士。



11:40-12:05 监管信赖【视频演讲】

黄雅莎，罗氏诊断全球法规政策和情报部门亚太法规政策负责人。加入罗氏前，她在亚太医疗技术协会担任法规事务总监。该协会是亚太地区唯一代表医疗技术行业的区域性协会。在协会期间，她与各国医疗产品监管机构、行业协会、国际法规协调组织紧密合作，致力于为患者提高产品可及性。此前她在国家食品药品监督管理总局工作，负责与国际组织、政府机构及非官方组织在医疗产品监管领域的合作。她在美国达特茅斯学院获公共卫生硕士学位，目前任亚太医疗技术协会法规事务委员会 (400+ 成员) 主席，主要负责中国工作组、体外诊断工作组以及监管敏捷和监管信赖等战略性事宜。



12月22日下午 13:30-15:15



主持人：何涛

教授级高工，国务院特殊津贴专家。浙江省医疗器械行业协会会长。中国医疗器械行业协会医用机器人分会秘书长。浙江省生物医学工程学会常务理事。曾任浙江省医疗器械检验研究院院长（国家食品药品监督管理局杭州医疗器械监督检验中心主任），浙江省医疗器械研究所所长，浙江省医疗器械安全评价研究重点实验室主任。



13:35-14:00 提高测试有效性与合规性，确保医疗器械生物相容性结果科学可靠

徐彪，药明康德生物相容性技术负责人。中国毒理学会、欧洲毒理学会和美国毒理学会的认证毒理学家。多年来从事药物和医疗器械的临床前安全评价，具有超过 10 年 GLP、CNAS 和 CMA 体系下医疗器械生物相容性测试经验。熟练掌握 ISO10993 和 GB/T16886 系列测试，专注于从产品生物学风险分析角度进行测试方案制定和试验数据报告解读，已协助全球众多企业完成了产品生物学测试和评估并在美国，中国，欧洲和韩国等地上市。



14:00-14:25 FDA 预定变更控制计划【视频演讲】

Johan Ordish，罗氏诊断公司数字健康与创新政策负责人。在加入罗氏之前，Johan 是药品和医疗保健产品监管机构（MHRA）的软件和人工智能主管，领导了英国作为医疗设备的软件监管工作。Johan 还是伯明翰大学医学和牙科科学学院的名誉副教授和剑桥大学休斯霍尔客座研究员。



Cassie Scherer，美敦力美国数字健康和法规战略高级总监。她负责领导与数字健康技术相关的全球政策工作，包括支持人工智能和机器学习的产品，同时也负责与美国 FDA 相关的监管政策工作。Cassie 是 IMDRF SaMD 工作组的 GMTA 行业代表之一。Cassie 还共同领导了 AdvaMed 人工智能成像委员会以及医疗器械创新联盟（MDIC）的数字健康倡议，该联盟专注于协作和战略性地推进数字健康技术的监管科学。加入美敦力之前，Cassie 是一家律师事务所的特别顾问，为医疗设备和数字健康公司提供战略监管咨询。Cassie 的执业重点是上市前审查，遵守 FDA 与医疗器械相关的上市前和上市后要求以及 FDA 管辖权问题。Cassie 还曾在美国 FDA 任职，担任 FDA 首席法律顾问办公室的副首席法律顾问，以及 CDRH 中心主任办公室的战略和监管运营总监。在 FDA 任职期间，Cassie 就与新兴医疗器械问题相关的广泛事项提供建议和咨询，回应国会质询，实施与医疗器械相关的立法，审查 CDRH 做出的监管决定的上市前上诉，以及制定法规和关键的 FDA 指导文件。



14:25-14:50 制定人因工程策略以满足全球法规要求

薛亮，祐力（中国）投资有限公司，人因技术咨询工程师。现任 Emergo by UL 人因研究与设计 (HFR&D) 团队亚太地区资深技术咨询工程师，拥有丰富的行业经验。曾在上海医疗器械检验研究院、TÜV 莱茵等多家知名第三方检测机构工作，对国内外医疗器械相关标准和法规有深刻理解，并积累了丰富的 NMPA 和 FDA 注册经验。在加入 Emergo 之前，在飞利浦担任资深可用性工程师，主导并成功完成多项人因工程（即可用性）测试项目，为产品开发和合规提供了重要支持。



14:50-15:15 医疗器械临床前研究 FDA 注册探讨

Bradly Stewart Hubbard，密苏里大学兽医学院（密苏里州哥伦比亚市）兽医学博士，Synchrony Labs（GLP lab）董事 / 总经理，莱斯大学商学院特聘教授，汇智赢华医疗科技研发（上海）有限公司联合创始人 / CTO，西点科创（成都）生物科技有限公司董事长 / CEO，华中农业大学研究生行业导师，东点（杭州）医学科技有限公司联合创始人。