

胡育志

电话: +1 917-365-5022 | 邮件: Yuzhi.Hu@fda.hhs.gov or YH604@Georgetown.edu | 微信: hyz88123

简介：胡育志，男，汉族，中国国籍，1991 年 7 月出生，山西运城人，中共党员，2014 年参加工作，复旦大学药学院毕业，哥伦比亚大学公共卫生硕士，乔治城大学法学博士。现于美国食品药品监督管理局 (US FDA) 任医疗器械政策专家、医疗器械资深审评员。

工作经历

美国食品药品监督管理局 (FDA) 器械审评中心 (CDRH) 直属办公室 (IO) 医疗器械政策专家、医疗器械资深审评员	华盛顿特区 2014 – 今
<ul style="list-style-type: none">器械审评政策制定：发掘医疗器械监管政策新需求，规划政策制定，审核政策细节，对接 FDA 局长办公室；作为中心委员会委员投票决定政策实施；审核各领域内部流程，包括传统流程之完善与新兴科技之应对；参与中心重组工作。真实世界数据项目：作为项目负责人之一参与《真实世界证据于医疗器械审批中的运用(2017)》等相关指导文件撰写、发布会主持以及政策实施，带领多个工作小组完善器械数据审批标准，领头确立多项先例，提供内外部相关培训，协助医疗器械使用者付费法案 (MDUFA) 谈判，促进国内国际相关概念发展。管理工作：多次协助负责分管部门工作，确定工作重心，分配内部任务，维持部门间沟通流畅。医疗器械审批监管：负责各类医疗器械的上市审批项目，医疗器械上市前安全有效性评估，上市后监管，熟悉 CDRH 各类审批监管流程，确保各级医疗器械长期安全有效。医疗器械临床试验政策指导：长期为 FDA 内外部提供临床实验数据相关政策指导，其中包括：<ul style="list-style-type: none">临床试验批准 (IDE)、临床数据在各类上市前实验中的适用性评估 (PMA, De Novo, 510k)、突破性产品申请 (Breakthrough Designation)、真实世界数据使用 (RWE)、上市后实验与监管的批准与规范 (PAS, 522 Study, MDR, Signal Management) 等等。国内外交流：多次参与国际会议并发表演讲；曾向我国相关部门介绍 FDA 工作中的困难阻碍与成功经验。	

教育经历

美国乔治城大学，法学院 法学博士 (J.D.) - 美国食品药品法期刊编辑	华盛顿特区 2019 - 2022
美国哥伦比亚大学，公共卫生学院 公共卫生流行病学硕士 (MPH) - Christina Hoven 课题组	纽约 2013 - 2015
复旦大学，药学院 理学学士 - 蒋晨课题组	上海 2009 - 2013