

附件一：FDA 专题系列讲座第一期讲座流程

2019 年 3 月 7 日 【医疗器械专场】

- 09:00—09:30 领导发言（常州市医疗器械产业研究院）
- 09:30—10:30 FDA 专题讲座：医疗器械产品的 FDA 申请新趋势（上）
（主讲：Albert Rego，中文翻译：严路观）
- 10:30—10:45 茶歇
- 10:45—11:45 FDA 专题讲座：医疗器械产品的 FDA 申请新趋势（下）
（主讲：Albert Rego，中文翻译：严路观）
- 12:00—13:00 午餐
- 14:00—16:00 领导专家组：参观医疗企业、中以展厅、健康展厅
- 14:00—14:45 企业代表组：中国医疗器械企业进军美国之路（主讲：王芳）
- 14:45—15:00 茶歇
- 15:00—16:00 企业代表组：医疗器械的 FDA 专题现场提问和专家解答（王芳）
- 16:00—17:00 学习交流（Albert Rego，中文翻译：严路观）

2019 年 3 月 8 日 【药品辅料专场】

- 09:00—10:00 药品和辅料的 FDA 专题讲座(上)(主讲：Dona Tseng，中文翻译：严路观)
- 10:00—10:15 茶歇
- 10:15—11:15 药品和辅料的 FDA 专题讲座(下)(主讲：Dona Tseng，中文翻译：严路观)
- 12:00—13:00 午餐
- 14:00—15:00 美国南加州地区医药产品研发的产业资源优势分析（主讲：王芳）
- 15:00—15:15 茶歇
- 15:15—16:45 药品和辅料的 FDA 专题现场提问和专家解答
（Dona Tseng，王芳，中文翻译：严路观）
- 16:45—17:00 中国医疗企业赴美商务考察团介绍（主讲：王圣乐）

主办单位：常州市医疗器械产业研究院

协办单位：Huajian US Services