**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

**附件二：FDA专题系列讲座报名回执表**

|  |  |
| --- | --- |
| **报名场次（选择打叉）** | ☐3月7日 【医疗器械专场】☐3月8日 【药品辅料专场】 |
| **公司名** | 　 |
| **公司地址** | 　 |
| **与会人员信息（请将主要联络人填写在第一位）** |
| **序号** | **姓名** | **职位** | **手机号** | **邮箱** | **是否参加过相关讲座** |
| 1 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| 2 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| 3 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| 4 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| 5 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| 希望通过本讲座了解（可多选打叉） | ☐医疗企业申请FDA的重要性☐医疗器械/药品申请FDA的流程☐FDA认证医疗行业的规范要求☐FDA认证在医疗行业的发展趋势预测☐FDA认证给企业带来的发展机会 |
| 其他问题 | 　 |

**备注：1.请注意第一场与第二场的主讲内容不一致，第一场主要针对医疗器械企业，第二场主要针对医药企业**

**2.请您认真填写真实有效的信息，我们将在报名成功后与您取得联系**

**3.本表收集的问题信息会提前汇总给主讲人，主讲人会在讲座期间为您答疑解惑☐**