

医疗器械监督核查交流会日程

日期	时间	内容	演讲嘉宾	嘉宾介绍
12月4日	会议地点：6楼 宴会厅			
	08:30 - 09:00	领导和嘉宾讲话 主持人：马正 中国食品药品国际交流中心 发展研究处处长		
	上午：医疗器械海外核查专题 主持人：王爱君 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心 医疗器械检查处处长			
	09:00 - 09:30	2018年医疗器械境外检查情况分析	王爱君	国家局食品药品审核查验中心医疗器械检查处 处长
	09:30 - 10:20	国家局医疗器械飞行检查及境外现场核查工作情况介绍	王昕	国家药品监督管理局医疗器械监管司监管一处 处长
	10:20 - 10:35	休息		
	10:35 - 11:05	医疗器械境外检查有关规定和程序	李一捷	国家药品监督管理局医疗器械监管司监管一处
	11:05 - 11:35	主文件清单介绍	魏澜	国家局食品药品审核查验中心医疗器械检查处
	11:35 - 12:20	医疗器械境外检查重点事项分析	张浩	国家药品监督管理局医疗器械注册司综合处
	12:20 - 14:00	午餐（5楼 OPEN 全日餐厅）		
	下午：医疗器械临床核查专题 主持人：王佳楠 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心 研究核查处副处长			
	14:00 - 15:00	医疗器械临床试验监管有关法规介绍	程锦	国家药品监督管理局医疗器械注册司注册研究处
	15:00 - 15:40	医疗器械临床试验监督抽查要点及评判尺度	王佳楠	国家局食品药品审核查验中心研究核查处 副处长
	15:40 - 15:55	休息		
	15:55 - 16:35	医疗器械临床试验监督抽查发现的问题汇总	张正付	国家局食品药品审核查验中心研究核查处
	16:35 - 17:00	境外检查工作经历分享	Conor Dolan	波士顿科学公司全球质量体系副总裁
17:00 - 17:30	讨论与问题环节	全体讲者		

医疗器械监督核查交流会日程

日期	时间	内容	演讲嘉宾	嘉宾介绍
12月5日	会议地点：6楼 宴会厅			
	上午：医疗器械飞行检查及海外核查专题 主持人：王爱君 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心 医疗器械检查处处长			
	09:00 - 09:40	2018年医疗器械生产企业飞行检查情况分析	王爱君	国家局食品药品审核查验中心医疗器械检查处 处长
	09:40 - 10:20	2018年植入性医疗器械生产企业飞行检查缺陷分析	郭 准	国家局食品药品审核查验中心医疗器械检查处
	10:20 - 10:35	休 息		
	10:35 - 11:00	供应商审计程序及其现场审核的要点	Daniel Mullen	美国雅培公司 生产和供应链质量管理总监
	11:00 - 11:25	企业如何配合做好境外检查工作	李伽安	爱德华 亚太质量部总监
	11:25 - 11:45	2018年无菌医疗器械飞行检查缺陷分析	聂 涛	国家局食品药品审核查验中心医疗器械检查处
	11:45 - 12:05	2018年定制义齿飞行检查缺陷分析	温 晶	国家局食品药品审核查验中心医疗器械检查处
	12:05 - 14:00	午 餐（5楼 OPEN 全日餐厅）		
	下午：医疗器械飞行检查及海外核查专题 主持人：马 正 中国食品药品国际交流中心 发展研究处处长			
	14:00 - 14:20	2018年 IVD 飞行检查缺陷分析	燕 娟	国家局食品药品审核查验中心医疗器械检查处
	14:20 - 14:40	2018年有源医疗器械飞行检查缺陷分析	燕 娟	国家局食品药品审核查验中心医疗器械检查处
	14:40 - 15:05	企业如何配合做好境外检查工作	徐德芳	BD公司 大中华区质量总监
	15:05 - 15:30	NMPA 境外工厂核查经验分享	朱江鹏	百多力 法规事务总监
	15:30 - 16:00	讨论与问题环节	全体讲者	