

附件 1: 医疗器械监督核查交流会日程 (草拟)

日期	时间	内容
12月6日	09:00 - 20:30	签到
12月7日	上午	
	08:30 - 09:30	嘉宾致词
	09:30 - 10:00	医疗器械监管当前主要工作介绍
	10:00 - 10:45	医疗器械飞行检查工作程序介绍
	10:45 - 11:10	茶歇
	11:10 - 12:00	20.17年医疗器械飞行检查发现缺陷分析
	下午: 医疗器械临床核查专题	
	14:00 - 14:40	医疗器械临床试验监督抽查工作程序
	14:40 - 15:40	医疗器械临床试验监督抽查要点及评判尺度
	15:40 - 16:00	茶歇
16:00 - 17:00	医疗器械临床试验监督抽查发现的问题汇总	
12月8日	上午: 医疗器械境外检查专题	
	08:30 - 09:40	医疗器械境外检查工作程序
	09:40 - 10:20	医疗器械境外检查基本要求
	10:20 - 10:35	茶歇
	10:35 - 11:20	医疗器械境外检查发现缺陷分析
	11:20 - 12:00	境外检查经验介绍及案例分析