TRPMA 2016 大陸醫藥品管理新制
與兩岸合作戰略論壇

「TRPMA 2016 大陸醫藥品管理新制與兩岸合作戰略論壇」將於 8 月 22 及 23 日，分別針對生技新藥及醫療器材舉行兩場次。本次論壇邀請大陸方恩醫藥張丹董事長、馮毅副總裁 (前大陸 CDE 主任助理)、以及中國外商製藥協會(RDPAC)卓永清高級顧問等專家，演講分享 2015 年大陸國務院 44 公告後，一連串醫藥品法規大幅變革下，大陸生技醫藥產業的發展趨勢、藥品註冊管理新制實施近況，以及新制下新藥新醫材研發的策略規劃。同時也邀請太景生技張俐雯資深主任深入分享太景兩岸新藥研發的實務經驗，並舉行座談。TRPMA 敬邀國內、外生技醫藥產業及相關團體踴躍派員參加！

主辦單位：台灣研發型生技新藥發展協會 (TRPMA)

協辦單位：方恩醫藥發展有限公司 (中國)

時間：生技新藥場次：105 年 8 月 22 日 (星期一) 13:30 - 17:50

醫療器材場次：105 年 8 月 23 日 (星期二) 09:30 - 12:20

地點：TRPMA 會所演講廳

台北市南港區忠孝東路六段 465-1 號 1 樓

議程：

主題：生技新藥

105 年 8 月 22 日 (星期一)

主持人：蕭美玲 TRPMA 兩岸事務最高顧問		
時間	主題	講者
13:00~13:30	報到	
13:30~13:40	開幕致詞	蕭美玲 TRPMA 兩岸事務最高顧問
13:40~14:20	大陸生技產業的發展現狀與趨勢	方恩醫藥發展公司 張丹 董事長
14:20~15:00	大陸藥品註冊監管的變革	方恩醫藥發展公司 馮毅 醫學事務及註冊高級副總裁
15:00~15:30	兩岸新藥研發的實務經驗分享 - 太景生物科技	太景生物科技股份有限公司 張俐雯 臨床研究處資深主任
15:30~15:50	茶敘	
15:50~16:30	新註冊環境下兩岸聯合藥物開發策略	RDPAC 卓永清 高級顧問
16:30~17:10	大陸藥品註冊實際操作解析	方恩醫藥發展公司 肖麗君 高級註冊總監
17:10~17:50	綜合討論	主持人： 台灣醫藥品查驗中心 高純琇 執行長 與談者： 以上講者 蕭美玲 TRPMA 兩岸事務最高顧問 程 馨 TRPMA 秘書長

主題：醫療器材

105 年 8 月 23 日(星期二)

主持人：蕭美玲 TRPMA 兩岸事務最高顧問		
時間	主題	講者
09:00~09:30	報到	
09:30~09:40	開幕致詞	蕭美玲 TRPMA 兩岸事務最高顧問
09:40~10:20	大陸醫療器械的註冊監管	方恩醫藥發展公司 張偉 資深醫療器械法規事務經理
10:20~11:00	在大陸開展醫療器械臨床研究	方恩醫藥發展公司 夏其奎 器械事業部總監
11:00-11:20	茶敘	
11:20~11:50	大陸醫療器械免臨床的考慮	方恩醫藥發展公司 張偉 資深醫療器械法規事務經理
11:50~12:20	綜合討論	主持人： 台灣醫藥品查驗中心 高純琇 執行長 與談者： 以上講者 蕭美玲 TRPMA 兩岸事務最高顧問 台灣醫療暨生技器材工業同業公會 黃啟宗 理事長 萊鎂醫療器材公司 陳仲竹 執行長

費用：

1. 每場次 TRPMA 會員 1,500 元/人，非會員 2,000 元/人
2. 綜合討論時段免費參加

報名流程：

1. 僅接受線上報名 (https://goo.gl/forms/t2VeIwUo44ag0wJD2)，並請於 105 年 8 月 18 日前匯款或線上刷卡繳費
2. 繳費完成後，請線上回覆繳費通知 (http://goo.gl/forms/S702MXxjFB)，完成報名手續 (線上刷卡者不需填寫繳費通知)
3. 恕不接受現場報名

報名截止日期：105 年 8 月 18 日

匯款帳戶：

帳戶名稱：台灣研發型生技新藥發展協會

銀行名稱：永豐銀行世貿分行 (銀行代號 807；分行代號 0014)

銀行帳號：044-018-0000158-1

聯絡人：葉盈欣　TEL: (02)2783-1262#14　EMAIL: ninayeh@trpma.org.tw