正本

檔　　號：
保存年限：

財團法人醫藥品查驗中心 函

機關地址：台北市南港區11557忠孝東路六段465號3樓
聯絡人：李佩庭
聯絡電話：02-8170-6000分機632
傳真電話：02-8170-6001
電子信箱：ptli757@cde.org.tw

241
新北市三重區重新路5段609巷6號3樓之3

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 105.10.03 文
檔號：105672

發文日期：中華民國105年9月29日
發文字號：藥查計字第1050005785號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：議程表(2016年10月7日研討會議程表)

主旨：敬邀 貴單位轉知所屬會員參加本中心於2016年10月7日舉辦「2016年藥品和醫療器材法規科學與創新研討會(2016 International Conference on Regulatory Approaches for Fostering Innovation in Drugs and Medical Devices)」，敬請惠予公告並鼓勵所屬會員報名參加，請 查照。

說明：

一、敬請轉知 貴單位所屬會員踴躍參加。本研討會議程和地點詳如附件。

二、本研討會線上報名網址:
http://www.cde.org.tw/news/activity_more?id=158。

三、本研討會報名聯絡窗口:張佳綺02-8170-6000分機631，信箱:ccchang469@cde.org.tw；李佩庭02-8170-6000分機632，信箱:ptli757@cde.org.tw。

正本：台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台灣省醫療器材商業同業公會、台北市醫療器材商業同業公會、台北市儀器商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、台中市醫療器材商業同業公會、台南市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會

副本：

醫藥品查驗中心 校對章(2)

執行長 高純琇

2016 年藥品和醫療器材法規科學與創新研討會 敬請張貼

2016 International Conference on Regulatory Approaches for Fostering Innovation in Drugs and Medical Devices

指導單位 Program Advisors:
衛生福利部 Ministry of Health and Welfare, Taiwan
衛生福利部食品藥物管理署 Food and Drug Administration, Taiwan
主辦單位 Program Organizer:
財團法人醫藥品查驗中心 Center for Drug Evaluation, Taiwan
協辦單位 Program Co-organizers:
國立成功大學 National Cheng Kung University, Taiwan
臺北醫學大學 Taipei Medical University, Taiwan

時間：2016 年 10 月 7 日（五）　地點：國立臺灣大學凝態科學暨物理學館 2 樓國際會議廳
地址：臺北市羅斯福路 4 段 1 號 台大凝態中心 2 樓（近辛亥路一段入口）

Date: Fri., October 7, 2016　Venue: Center for Condensed Matter Sciences & Physics Department, National Taiwan University
Address: No. 1, Sec. 4, Roosevelt Rd., Taipei, Taiwan

Session 1: Biomedical Engineering		
時間 Time	議程內容 Topics	講者 Speakers
8:30 - 9:00	報到 Registration	
9:00 - 9:05	開幕致詞 Opening Remarks	高純琇博士／財團法人醫藥品查驗中心執行長 Dr. Churn-Shiouh Gau, Executive Director, Center for Drug Evaluation, Taiwan 陳志華醫師兼任醫學工程學院院長／臺北醫學大學 Dr. Chih-Hwa Chen, MD, MBA, Dean, College of Biomedical Engineering, Taipei Medical University, Taiwan
9:05 - 9:10	貴賓合照 Group Photo	
主持人：王寬特聘教授／臺北醫學大學 Moderator: Dr. Kuan Wang, University Distinguished Professor, Taipei Medical University, Taiwan		
9:10 - 9:50	**Biomedical applications of hollow-optical fiber probes–Non-invasive measurement of blood glucose**	Dr. Yuji Matsuura, Professor Graduate School of Biomedical Engineering, Tohoku University, Japan
9:50 - 10:30	**Working with the FDA to Develop Targeted Therapeutics in the Era of Precision Medicine**	Dr. C. Benson Kuo, RAC, Patent Agent Associate Director of Consulting Center, International Center for Regulatory Science, Department of Clinical Pharmacy, University of Southern California, USA
10:30 - 10:50	中場休息 Coffee Break	
主持人：陳志華醫師兼任醫學工程學院院長／臺北醫學大學 Moderator: Dr. Chih-Hwa Chen, MD, MBA, Dean, College of Biomedical Engineering, Taipei Medical University, Taiwan		

10:50 - 11:30	**3D-printing of custom orthoses, prostheses, and medical devices**	Dr. Albert Shih, Professor Mechanical Engineering & Biomedical Engineering, University of Michigan, USA
主持人：林峯輝所長／財團法人國家衛生研究院生醫工程與奈米醫學研究所 Moderator: Dr. Feng-Huei Double Lin, Distinguished Investigator and Director, Institute of Biomedical, Engineering and Nanomedicine (IBEN), National Health Research Institutes (NHRI), Taiwan		
11:30 - 12:10	**Prospects of high frequency ultrasonic imaging**	Dr. K. Kirk Shung, Professor Department of Biomedical Engineering, University of Southern California, USA
12:10 - 13:30	中午休息（敬備餐盒）Lunch Break	
Session 2: Hatch-Waxman Act and Medical Device Patents		
13:30 - 14:00	報到 Registration	
14:00 - 14:50	**The Hatch-Waxman Act and Patent Term Extension**	Dr. C. Benson Kuo, RAC, Patent Agent Associate Director of Consulting Center, International Center for Regulatory Science, Department of Clinical Pharmacy, University of Southern California, USA
14:50 - 15:00	中場休息 Coffee Break	
15:00 - 15:50	**Data and Marketing Exclusivities and Expedited Review Process**	Dr. C. Benson Kuo, RAC, Patent Agent Associate Director of Consulting Center, International Center for Regulatory Science, Department of Clinical Pharmacy, University of Southern California, USA
15:50 - 16:00	中場休息 Coffee Break	
16:00 - 16:50	**Medical Device Patents and Patent Term Extensions**	Dr. C. Benson Kuo, RAC, Patent Agent Associate Director of Consulting Center, International Center for Regulatory Science, Department of Clinical Pharmacy, University of Southern California, USA

活動名額有限，為免向隅，敬請及早上網報名。

活動網址：http://www.cde.org.tw/news/activity_more?id=158

聯絡人：張佳綺、李佩庭

TEL：02-8170-6000 分機 631、632

E-mail： cchang469@cde.org.tw 、ptli757@cde.org.tw