2019 中國大陸醫療器械法規管理實務研討會

時間：2019 年 6 月 27 日(星期四) 13:00 - 17:00

地點：台北世貿一館 2 樓第一會議室 (台北市信義路五段 5 號)

報名連結

(02)27473625
(邱小姐)

tsrap.class
@gmail.com

近年來中國大陸醫療器材政策法規改革變動劇烈，更在去年於國際醫療器材法規管理論壇(IMDRF)引領臨床評價(Medical Device Clinical Evaluation, MDCE)協調項目工作組，顯現中國大陸醫材法規更新之進展以及日趨顯著之國際影響力。

為使國內醫材業者能第一手瞭解中國大陸醫療器材法規趨勢發展，特邀中國大陸兩位資深專家，將對於中國大陸醫療器械政策法規變革議題深入探討，包含介紹中國大陸《醫療器械監督管理條例修正案》以及註冊人制度(上市許可持有人制度)之現況，並且解析註冊備案程序等問題以及中國大陸臨床評價指導原則。期望藉由本次產學研專家之經驗交流和學習借鑑，建立兩岸醫藥品合作交流管道。

採線上報名，毋須任何報名費用，歡迎有興趣者踴躍報名！

時間 Time	主題 Topics	主講人 Speakers/主持人 Moderators
13:00-13:25	報到 Registration	
13:25-13:35	開幕及貴賓致詞 Opening remarks	台灣醫藥品法規學會 **蕭美玲理事長** 台灣醫療暨生技器材工業同業公會 **洪盛隆理事長**
13:35-14:50	中國大陸醫療器械監督管理條例修訂草案以及註冊人制度的現況	上海理工大學醫療器械與食品學院 **程云章副院長** 主持人：成功大學前瞻醫療器材科技中心 **翁振勛助理研究員**
14:50-15:25	中國大陸醫療器械註冊備案程序及常見問題解析	北京醫橋諮詢公司 **陰羲光副總經理** 主持人：成大前瞻醫材中心 **翁振勛助理研究員**
15:25-15:35	茶敘 Break time	
15:35-16:10	中國大陸醫療器械臨床評價指導原則解析	北京醫橋諮詢公司 **陰羲光副總經理** 主持人：成大前瞻醫材中心 **翁振勛助理研究員**
16:10-17:00	業者諮商座談會	醫材業者及全體主講人、主持人

※主辦單位保留變更議程及講者之權利

主辦單位 TSRAP 台灣醫藥品法規學會 Taiwan Society of Regulatory Affairs for Medical Products

協辦單位 TMBIA TAITRA MEDICAL DEVICE INNOVATION CENTER