

主辦 行政院衛生署
承辦 中原大學生物醫學工程學系、財團法人醫藥工業技術發展中心
協辦 國家生技醫療產業策進會

從國產到進入大陸之路

兩岸醫療器材查驗登記與臨床試驗 現況分析及比較

--並以人工牙根及血液透析器為例分析比較

醫療器材產業為政府正在積極推動的新興重要產業之一，96年7月4日政府公佈「生技新藥產業發展條例」，鼓勵包括高風險醫療器材(通常需要臨床試驗資料)在國內研發與上市。國內廠商開發醫療器材，如果希望在國內查驗登記且在大陸註冊，以拓展通路，則必需預先瞭解兩岸醫療器材法規，然後在研發過程中，同時準備兩岸查驗登記與臨床試驗法規要求與技術性要求之文件，尤其是臨床前資料與執行臨床試驗。本計畫彙整兩岸醫療器材監管主要相關法規、現況分析及比較兩岸醫療器材查驗登記與臨床試驗申請案要求，並以人工牙根及血液透析器開發為例加以說明，進而尋求兩岸醫療器材產業競合策略(包括兩岸醫療器材法規調和與檢測驗證)，以共創雙贏。

講師：黃小文 博士 衛生署高級研究員

張炎林 博士 中原大學生物醫學工程學系副教授、
衛生署醫療器材諮詢委員

黃慶成 博士 財團法人醫藥工業技術發展中心

會議時間：98年11月2日(星期一) 8:30-17:00

會議地點：文化大學大新館4樓數位演講廳(台北市延平南路127號)。

邀請對象：醫療器材相關廠商/醫學中心/醫學工程/專家學者

參加費用：免費

參加名額：180位(依報名優先順序)

主辦單位：行政院衛生署藥政處

承辦單位：中原大學生物醫學工程學系、財團法人醫藥工業技術發展中心

協辦單位：國家生技醫療產業策進會

請速填妥報名表並以 **E-mail** 或 **傳真** 方式於 **10月28日** 前傳回報名！

~~免費參加，機會難得，歡迎踴躍報名~~

主辦 行政院衛生署
 承辦 中原大學生物醫學工程學系、財團法人醫藥工業技術發展中心
 協辦 國家生技醫療產業策進會

兩岸醫療器材查驗登記與臨床試驗 現況分析及比較

--並以人工牙根及血液透析器為例分析比較

Nov 2, 2009

議程表

時 間	講 題	主持/主講人
	主持人：黃小文 博士	
8:30-9:00	簽到	
9:00-9:10	開幕致詞/引言	藥政處 代表
9:10-9:50	我國醫療器材管理法規現況與發展	黃小文 博士
9:50-10:25	國內醫療器材查驗登記與臨床試驗相關法規現況分析	張炎林 博士
10:25-10:45	休息	
10:45-11:50	大陸醫療器械法規體系現況分析	張炎林 博士
11:50-12:00	Q&A	
12:00-13:00	午餐	
13:00-13:20	台灣對中國醫材市場之發展與限制	黃慶成 博士
13:20-13:50	兩岸醫療器材(含 IVD)查驗登記現況比較	張炎林 博士
13:50-14:30	兩岸醫療器材(含 IVD)臨床試驗申請案現況比較	張炎林 博士
14:30-14:50	休息	
14:50-15:40	兩岸註冊以血液透析器為例分析比較	張炎林 博士
15:40-16:40	兩岸註冊以人工牙根為例分析比較	張炎林 博士
16:40-17:00	Overall Q & A	黃小文 博士 張炎林 博士

主辦 行政院衛生署
承辦 中原大學生物醫學工程學系、財團法人醫藥工業技術發展中心
協辦 國家生技醫療產業策進會

兩岸醫療器材查驗登記與臨床試驗 現況分析及比較

報名表

公司名稱	(請填全名)				
公司產品					
公司地址					
電話號碼					傳真號碼：
參加者姓名	分機	所屬部門	職稱	E-Mail (請務必填寫)	葷素食
					<input type="checkbox"/> 葷 <input type="checkbox"/> 素
					<input type="checkbox"/> 葷 <input type="checkbox"/> 素
					<input type="checkbox"/> 葷 <input type="checkbox"/> 素
					<input type="checkbox"/> 葷 <input type="checkbox"/> 素

報名請留意：

- 1.請一律以 **E-mail 報名** 或 **傳真報名**，三日內未接獲確認回函，請電話查詢。
- 2.請於 **10月28日前** 傳回完成報名。
- 3.報名人數限 **180人**，依報名優先順序額滿為止。
4. **免費** 提供茶點及便當。

報名 E-Mail: g9675001@cycu.edu.tw，g9775007@cycu.edu.tw

聯絡人：王子達先生，許雅舒小姐

電話: (03)2654541 傳真: (03)2654583

中原大學生物醫學工程學系 人造器官研究室

32023 桃園縣中壢市中北路 200 號

主辦 行政院衛生署
 承辦 中原大學生物醫學工程學系、財團法人醫藥工業技術發展中心
 協辦 國家生技醫療產業策進會

交通資訊

文化大學大新館(4樓數位演講廳)

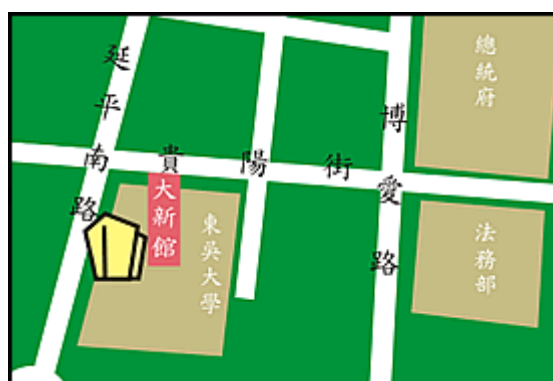
地址：台北市延平南路 127 號 (02)-2331-8668

一、捷運路線：

- ◆ 板南線--西門站 (2 號出口國軍文藝中心)
- ◆ 小南門線--小南門站

二、公車：

- ◆ 捷運西門站
 9、49、52、231、233、234、243、
 245、249 左、253、263、265、304、
 307、513、527、604、635、637、
 640、651、701、702、703、705
- ◆ 東吳城區部
 3、38、235、245、270、662、663



※ 請多利用大眾交通工具，謝謝!

