



2016第二届医疗器械创新发展与临床注册高峰论坛

尊敬的_____先生/女士，您好！

2016第二届医疗器械创新发展与临床注册高峰论坛将于2016年09月在上海召开。

会议通知

自2015年7月22日国家食品药品总局（以下简称CFDA）发布“关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告”（2015年第117号）以来，CFDA密集发布了规范药物、医疗器械临床试验相关的文件。2016年3月23日，国家食品药品监督管理局首次发布了国内“医疗器械临床试验质量管理规范”。中国医疗器械研发领域将迎来崭新的时代，未来医疗器械的临床试验将会面临巨大的机遇与挑战。

对于新的“医疗器械临床试验质量管理规范”，企业应该如何应对？对于国内医疗器械临床的环境将带来何种影响？对于医疗器械临床试验的质量，我们又该如何控制？企业如何深层理解并落实相关政策？带着一系列的问题，我们邀请行业内的领导、专家与创新企业共同探讨。

主办单位：上海市浦东新区生物产业行业协会

承办单位：斐卫（上海）医药科技有限公司

支持单位：上海市浦东新区科学技术委员会

上海健康医学院

上海市生物医药科技产业促进中心

支持媒体：贝壳社、蟠桃会、转化医学网

会议时间：2016年9月22日（星期四）

会议地点：上海张江长荣桂冠酒店 2楼桂冠一厅

参会人员：医疗器械生产企业技术、研发、注册、管理人员

医疗器械进口代理公司市场、注册、管理人员

会议日程

9:00 - 9:30	签 到	
9:30 - 9:40	领导致辞	徐徕 上海市食品药品监督管理局副局长 顾兵 浦东新区科委副主任
9:40 - 10:20	我国医疗器械监管现状与今年重点任务	王宝亭 原国家食品药品监督管理总局医疗器械司司长

10:20 - 11:00	《创新医疗器械特别审批程序(试行)》解读	林峰 上海市食品药品监督管理局医疗器械注册处处长
11:00 - 11:10	茶 歇	
11:10- 12:10	<p style="text-align: center;">主题讨论环节：医疗器械创新发展</p> <p style="text-align: center;">主持人：创领心律管理医疗器械(上海)有限公司CEO、行业协会医疗器械专委会主任委员 王励</p> <p style="text-align: center;">嘉宾：</p> <p style="text-align: center;">原国家食品药品监督管理总局医疗器械司 王宝亭</p> <p style="text-align: center;">锐珂(上海)医疗器材有限公司总经理 陈杰</p> <p style="text-align: center;">上海微创医疗器械(集团)有限公司品质资深总监 李勇</p> <p style="text-align: center;">科宝智慧医疗科技(上海)有限公司董事长 朱仁明</p> <p style="text-align: center;">.....</p>	
12:10-13:30	午 餐	
13:30-14:00	创新型医疗器械临床试验设计的统计学考虑	李卫 CFDA医疗器械临床试验审评专家
14:00-14:30	医疗器械临床数据核查与GCP规范的变化发展	蒋海洪 CFDA高级研修学院授课专家
14:30-15:00	医疗器械临床试验质量若干问题的思考与实践	元唯安 上海曙光医院 机构主任
15:00-15:30	中国医疗器械企业如何申请美国510(K)	Donny Johnson 美国医疗器械法规注册资深专家
15:30-16:00	临床试验电子数据采集系统的应用	胡国强 斐卫(上海)医药科技有限公司
16:00	论坛闭幕	

会议门票

参会费用：1000元/人

