

中国における 医療機器・体外診断薬の 許可申請と保険適用の実際

講師

上海潤東バイオテックジャパン株式会社 代表取締役社長 農学博士 陳 建君 先生

* 希望者は講師との名刺交換が可能です

講師紹介

■ご経歴

神戸大学卒業（博士課程終了）
ネスレ日本株式会社 サイエンスマネージャー
上海潤東バイオテックジャパン株式会社 代表取締役社長（現任）
医療機器開発支援事業協同組合(MDGA) 副理事長（現任）

■ご専門および得意な分野・研究

健康・医療における医療機器・医薬品・機能性食品の臨床開発と中国進出支援

■本テーマ関連学会でのご活動

・日中経済討論会「医薬・バイオ」関連の分科会の企画&モデレーター
・医療機器開発支援事業協同組合、その他での
「中国での医療機器の承認申請と臨床試験」の内容での講演
医療機器メーカーの臨床開発・薬事申請および海外進出の為にコンサルティング

セミナーポイント

■本講座のポイント

本講座では中国許可申請のプロセスと立案、型式試験の実施、必要資料の作成等をわかりやすく解説します。また、必要な臨床試験については中国での実施例を交えながら企画から終了までの各段階の作業内容と留意点を説明いたします。更に中国承認後の保険適用プロセスと取組む事項を解説し、医療機器・体外診断薬メーカーの中国市場への参入をサポートします。

■本講座に参加して修得できること

- 1.中国の医療機器・体外診断薬の承認申請プロセスの把握
- 2.中国の医療機器・体外診断薬の薬事申請のポイントと注意事項
- 3.中国で臨床試験を実施する場合の手続き
- 4.中国で臨床試験病院の選定の仕方、中国試験施設の現状
- 5.中国保険適用のプロセスとメーカーの取組む事項

■講演中のキーワード

中国医療機器、中国体外診断薬、SFDA 許可申請、行政対応、型式試験、臨床試験、保険適用

■本セミナーに関連する法規・ガイドライン

- ・医療器械分類規則(国家薬品监督管理局令 第15号)
 - ・医療器械登録管理方法(局令 第16号)
 - ・医療器械臨床試験規定(局令 第5号)
 - ・「体外診断薬登録管理方法(施行)(国食薬監規[2007]229号)
 - ・「体外診断薬登録管理方法(借行)」の実施に関する通知(国食薬監発[2007]290号)
 - ・「体外診断薬臨床研究技術指導原則(国食薬監規[2007]240号)
- (本セミナーで扱う代表的な法規を抜粋)

セミナー内容

1.中国の医療機器の市場概況

- ・医療機器製造企業数の増加
- ・医療機器製造企業数の分布
- ・輸出入の推移と輸入状況
- ・重点地区の特長

2.中国の承認申請手続きの概況

- ・中国の医療機器関連法規
- ・申請に必要な書類と許可取得までの流れ
- ・製品型式試験とその実施について
- ・中国のSFDAと申請内容の交渉の仕方について

3.体外診断薬の承認申請について

- ・中国の体外診断薬の位置付け、クラス分類等
- ・中国の体外診断薬関連法規
- ・中国体外診断薬の定義・使用方法
- ・登録申請に必要な書類
- ・登録申請の差異に注意すべき点

4.その他関連規則

- ・登録と更新について
- ・輸入品登録申請書類
- ・海外製造企業の生産システム品質保証体系監査
- ・医療機器製品登録書

5.中国での臨床試験の実施

- ・中国の臨床試験事情
- ・中国GCP規則と実施の現状
- ・臨床試験開始までの手続き
- ・中国での臨床試験実施例

6.中国承認後の保険適用

- ・保険適用プロセス
- ・申請資料の内容
- ・メーカーの取組む事項
- ・適用事例の紹介

<質疑応答>