

中国での実施例や実際にあった問題事例を用いながら、市場・規制から許可取得、許可更新までの内容を説明

中国 医療機器の登録申請

～ 新規登録申請・更新申請・臨床試験 GCP改正傾向を踏まえて～

セミナーポイント

■はじめに

中国における医療機器の薬事規制、許可取得に向けて必要な登録申請や臨床試験、また登録申請許可取得済み製品が許可書有効期限内に行わなければならない更新登録、中国での実施例や実際にあった問題事例を用いながら市場・規制から許可取得、許可更新までの内容を注意点と動向を踏まえてわかりやすく説明致します。

■講演中のキーワード

中国医療機器、中国医療機器更新申請、中国医療機器薬事申請、臨床試験、中国医療機器法規

■受講後、習得できること(*2,3項目程度でお願いいたします)

1. 中国の医療機器の新規承認申請・更新申請
2. 中国の法規制と動向
3. 中国の医療機器 臨床試験プロセスの把握

セミナー内容

1. 中国医療機器の法規と規制動向

- 1.1 医療機器関連法規
- 1.2 CFDA規制動向と対応方法

2. 中国医療機器の新規登録申請

- 2.1 定義・使用目的
- 2.2 登録までの流れ
- 2.3 クラス分類
- 2.4 製品標準書
- 2.5 型式試験
- 2.6 臨床試験
- 2.7 輸入品の登録申請必要書類
- 2.8 審査のプロセス
- 2.9 公告通告

3. 中国医療機器の更新申請

- 3.1 更新申請の流れ
- 3.2 必要書類
- 3.3 製品標準書
- 3.4 型式試験
- 3.5 臨床試験

4. 中国での臨床試験の実施

- 4.1 臨床試験の実施規則
- 4.2 中国におけるGCP規制概要
- 4.3 中国臨床試験の現状
- 4.4 臨床試験のプロセス

- a) 臨床試験の開始前の業務と留意点
 - b) 臨床試験の開始および研究中の業務と留意点
 - c) 臨床試験終了後のGCP業務と留意点
 - d) 中国における臨床試験実例の紹介
- 4.5 中国における医療機器GCPの新しい動向

5. 中国 医療機器更新手続きの最新事情と対応

5.1 SFDAからCFDAへ

5.2 審査の最新動向と対応

《質疑応答》

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(MDSA) 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・健康食品の臨床開発と中国進出支援

【本テーマ関連学協会でのご活動】

・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のコンサルティング