

医療機器メーカー 中国薬事業務ご担当者様へセミナーのご案内

最高効力を有する新法規施行でどう変わる！？ 中国 医療機器 (体外診断薬) 薬事申請

2014年6月1日に中国 医療機器の最高効力を有する法規制 新「医療機器監督管理条例」が施行されました。それに伴い、中国法規制管理当局が一連の関連法規の修正案について続々と意見募集案などが出され、正式施行も時間の問題かと考えられます。

中国の医療機器の薬事申請はどうなっているのか、また新条例施行でどう変わるのかを含め、中国で医療機器 (体外診断薬) の許可証書を得るまでに必要な、中国の法解釈、行政対応や病院対応など、医療機器 (体外診断薬) 許可取得までの一連の業務を分かりやすくご説明いたします。

講師には中国の申請業務や臨床試験業務のコンサルタントとして活躍されている上海潤東バイオテクジャパン株式会社 代表取締役の陳建君氏を迎え、CFDA 対応や病院での臨床事例を踏まえてお話頂きます。

セミナー内容：

1. 中国 医療機器の法規と規制動向 … 主要法規、新「医療機器管理監督条例」、法規制最新動向、規制強化と対応策
2. 中国 医療機器の新規登録申請 … 承認件数、新規登録申請フロー、登録申請のポイントと注意点
3. 中国 医療機器の更新申請 … 更新申請フロー、更新申請のポイントと注意点
4. 中国 臨床試験の実施 … 中国医療機器 GCP、臨床試験の現状、臨床試験プロセス、臨床試験の課題と対応策
5. 中国 医療機器申請手続きの最新事情と対応 … SFDA→CFDA、最新動向と対応

***** セミナー開催概要 *****

対象： 医療機器メーカー 中国薬事業務担当者
講師： 上海潤東バイオテクジャパン(株) 代表取締役 陳建君氏

【大阪】 日時：平成26年7月15日(火) 13:30~16:30 (受付13:15~)
会場：ドーンセンター 5階 セミナー室1
大阪市中央区大手前1-3-49 ドーンセンター5F
定員：25名 (定員に達し次第、締切らせて頂きます。)

【東京】 日時：平成26年7月17日(木) 14:00~17:00 (受付13:45~)
会場：クリエクロス神田
東京都千代田区鍛冶町2-3-2 神田センタービルディング6階
定員：50名 (定員に達し次第、締切らせて頂きます。)

参加費： 1名 15,000円 (消費税込) (2人目からは13,000円)

お問合先： 医療機器開発支援事業協同組合/事務局 TEL: 03-5289-7817 E-mail: mdsa@mdsa.jp

下記必要事項をご記入のうえ、FAXもしくはe-mail (mdsa@mdsa.jp) にてお申込みください。受付確認後、受講票・請求書等をメールで送付させて頂きます。

セミナー申込票 申込みFAX:078-302-3481

会場	東京	大阪
会社名		
所属部署		
お名前		
ご連絡先	TEL	FAX
e-mail		

主催：医療機器開発支援事業協同組合(厚生労働省、関東経済産業局認可)