

薬事ご担当者様

セミナー開催のお知らせ

MDSA

医療機器開発支援事業協同組合
本部事務局

〒104-0061 東京都中央区新川 2-13-10 新川ビル 6階

TEL03-3523-7886 FAX03-3523-7887

謹啓 貴社ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り誠にありがとうございます。

さて、当組合は平成17年10月に厚生労働省、関東経済産業局の認可を受け、医療機器メーカーの皆様に対し、医療機器の開発から上市後までのさまざまな業務をご支援させていただいております。このたび、海外における医療機器承認のサポート事業のひとつとして、近年医療機器マーケットとして大きな注目を集めている『中国』を題材に挙げ、「**中国における薬事承認**」をテーマとしてセミナーを開催することとなりました。“中国はマーケットが大きいですが、市場参入にはいろいろな壁がある”と言われております。今回は中国市場参入のファーストステップとして、**中国における医療機器の薬事手続きの流れ、申請書類の内容、審査体制、臨床試験の実施**などの実務的な全体像をご説明させていただきます。

ぜひ、ふるってご参加いただき、新しいビジネスチャンスの発掘にご利用ください。

謹 白

平成18年8月吉日



セミナー開催概要

- テーマ： **「中国における薬事承認」**
～薬事手続きの流れ、申請書類の案内、審査体制、臨床試験の実施など～
- 開催日： 平成 18 年 9 月 8 日(金) 東京 13:30～16:20 受付 13:00
平成 18 年 9 月 15 日(金) 大阪 13:30～16:20 受付 13:00
- 開催場所： 東京 発明学会ビル 3階 セミナー室
東京都新宿区余丁町7番1号
大阪 メルパルク大阪 5階 コムナーレ
大阪府大阪市淀川区宮原4-2-1
- 募集人数： 東京会場 100名
大阪会場 50名
*定員になり次第締め切らせていただきます。
- 内 容： 第1部 13:30～15:00 中国における承認申請手続き概要
第2部 15:10～16:20 中国における臨床試験の実施及び GCP
規制
- 講 師： 第1部 上海潤東バイオテクジャパン株式会社
代表取締役 陳 建君
第2部 ユックムス株式会社
臨床業務部 張 振勇
- 参加費： 1名 15,000円(第1部及び第2部/消費税込)
<2名以上の場合は1名13,000円>
- 受付事務局： 医療機器開発支援事業協同組合 事務局/黒沼

〒104-0033 東京都中央区新川 2-13-10 新川ビル 6F
TEL : 03-3523-7886 FAX : 03-3523-7887
e-mail : mdsa@mdsa.jp