

医療機器・体外診断薬の中国進出ポイント ～進出の意思決定判断、新規申請・更新申請・治験、マーケティング～

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

セミナーポイント

中国における医療機器・体外診断薬の『薬事規制』『許可取得に向けて必要な登録申請や臨床試験』から、『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』『医療機器・体外診断薬市場と流通・販売ルート』まで、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。

■受講後、習得できること

1. 中国の医療機器・体外診断薬の新規承認申請・更新申請、臨床試験プロセスの把握
2. 中国の法規制と動向
3. 中国の流通・販売ルート

keywords:

中国医療機器、中国体外診断薬、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

セミナー内容

1. 中国医療機器・体外診断薬の市場概況
2. 中国医療機器の法規と規制動向
 - 1) 医療機器関連法規
 - 2) SFDA規制動向と対応方法
3. 中国医療機器の新規登録申請
 - 1) 定義・使用目的
 - 2) 登録までの流れ
 - 3) クラス分類
 - 4) 製品標準書
 - 5) 型式試験
 - 6) 輸入品の登録申請必要書類
 - 7) 審査のプロセス
 - 8) 公告通告
4. 中国体外診断薬の新規登録申請
 - 1) 薬事規制
 - 2) 承認件数
 - 3) 定義・使用目的
 - 4) 登録までの流れ
 - 5) クラス分類
 - 6) 輸入品の登録申請必要書類
 - 7) 審査のプロセス
 - 8) 医療機器との同異点
5. 中国医療機器(体外診断薬)の更新申請
 - 1) 更新申請の流れ
 - 2) 必要書類
 - 3) 更新申請時の製品標準書、型式試験、臨床試験
6. 中国での臨床試験の実施
 - 1) 臨床試験の実施規則
 - 2) 中国におけるGCP規制概要
 - 3) 中国臨床試験の現状
 - 4) 臨床試験のプロセス
 - 5) 中国における医療機器GCPの新しい動向
7. 流通と販売ルート
 - 1) 流通システム

- 2) 代理店の選定方法
- 3) 医療機関との関係構築
- 4) 政府、医療機関の調達の仕組み

〈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