

中国における医療機器の

スムーズな登録申請・保険適用のコツ

●日 時：平成27年5月15日(金) 13:00～17:00
 ●会 場：[東京・五反田] 日幸五反田ビル8F
 技術情報協会 セミナールーム

●聴講料：1名につき 47,500円(消費税抜、資料付)
 [※社2名以上同時申込の場合のみ1名につき42,500円(税抜)]
 [大学、公的機関、医療機関の方には割引制度(アカデミック価格)があります。詳しくはお問い合わせください]

第1部 医療機器の 中国CFDA登録申請(輸入製品・中国内製造品)の仕方

【13:00～15:15】

新橋科学(株) 代表取締役社長 張 勃 氏

【ご専門分野】 整形外科
 【ご略歴】

1993年～1999年中国大連整形外科医師
 2002年～2006年東京医科歯科大学大学院運動器外科学
 2006年～2010年外資系CRO、バイオベンチャーや医療機器メーカーへ勤務
 2010年東京に新橋科学株式会社を創立
 2012年中国大連に支社新橋通科技(大連)有限公司を設立

【講座主旨】 2014年6月1日、新医療機器監督管理条例が全面的に実施されました。それに伴い、医療機器登録管理方法、体外診断試薬管理方法、医療機器製造管理方法等の規制が次々に発布されました。このように中国医療機器の登録申請は大きく変更されたため、医療機器製造企業は新条例及び関連規制へ直ちに対応しなければならない状況です。
 しかし、新しい医療機器監督管理条例及び関連規制、通知、規定が発布されながら、一部の旧規制も現在有効であり、新規制及び以前発行の規制への整理や対応が大変複雑な業務と考えられます。
 弊社の中国医療機器へのコンサルタント、薬事申請経験を用い、中国の新医療機器管理規制に合わせて、中国の医療機器の登録ノウハウをご説明いたします。

1. 中国医療機器登録管理

- ・中国医療機器の管理体制と規制に関する紹介
- ・医療機器登録管理方法の変更点
- ・医療機器取扱説明書とラベルに関する規定の変更点
- ・中国でのクラス分類により申請手順の区別

2. 第1類医療機器の届出

- ・第1類医療機器届出の概要
- ・第1類医療機器の判定
- ・届出資料の準備
- ・届出の手順と期間
- ・届出情報の変更

3. 第2、3類医療機器の登録申請

- ・医療機器登録申請の新規定
- ・申請に当たっての準備事項
- ・医療機器型式試験と実施
- ・医療機器の臨床評価
- ・医療機器の申請資料
- ・医療機器の審査期間
- ・医療機器承認証と有効期限

4. 医療機器の延長申請

5. 医療機器の変更申請

6. 医療機器認可申請におけるCFDA指摘事項の対応及び提案

第2部 中国での医療機器の保険適用のポイント

【15:30～17:00】

上海潤東バイオテックジャパン(株) 開発支援本部 医療機器担当
 朴 俊奎 氏

【ご専門分野】

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

【ご略歴】

京都大学卒業(博士課程終了)
 エースコック株式会社
 中国武漢高源欣科技有限公司
 上海潤東バイオテックジャパン(株) 現在

【講座主旨】

中国における医療保険制度の概要と、保険適用に関する関連法規、申請のプロセスなど、事例を織り交ぜながらわかりやすく解説する。

1. 中国医療環境の基本情報

- 1.1 中国の基本情報
- 1.2 中国の医療機関事情

2. 中国医療保険制度の概要と関連法規の把握

- 2.1 中国医療保険制度の概要
- 2.2 医療保険制度の関連法規
- 2.3 都市従業員基本医療保険項目

3. 保険適用のプロセス

- 3.1 保険適用の一般的なプロセス
- 3.2 価格決定の流れ
- 3.3 保険適用に向けてのメーカーの位置付け、役割

4. 中国医療保険制度の今後

- 4.1 医療機器における今後の中国成長性
- 4.2 中国医療保険制度の今後

「中国医療機器」セミナー申込書 No.505101 5/15

【講師紹介割引 30,000円(税抜)】

会社名	〒	事業所 事業部
住所	TEL	FAX
	所属部課 役職名	氏名 (フリガナ)
受講者1		e-mail
受講者2		

講師からの紹介として、1名につき30,000円(税抜)でご受講できます。2名同時申し込み割引との併用はできませんのでご了承ください。申込書に必要事項をご記入の上FAXにてお申込みください。お申し込み後はキャンセルできませんのでご注意ください。申込書が届き次第、請求書・聴講券・会場案内図をお送りいたします。

ご記入いただいた個人情報は、セミナーの受付・運営や、今後のご案内のために利用いたします(セミナー講師の方へもお知らせいたします)。個人情報の詳しい取り扱いにつきましては、宛名の用紙、又は下記URLをご参照ください。
<http://www.gijutu.co.jp/doc/privacy.htm>

技術情報協会 FAX 03-5436-5080
 TECHNICAL INFORMATION INSTITUTE CO.,LTD. [申込専用]

今後ご希望しない案内方法に×印をしてください (現在案内が届いている方も再度ご指示ください) [郵送(宅配便)・FAX・e-mail]