

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

新法規施行から一年半、どう変わった！？ 中国 医療機器 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、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施行されました。

新条例施行から一年半、中国の医療機器の薬事申請はどう変わったのか、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 医療機器部門リーダーの朴俊奎 氏を迎え、CFDA 対応等を踏まえてお話しします。

セミナー内容：

1. 中国 医療機器関連法規 … 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 医療機器の登録申請 … 登録申請フロー、登録申請のポイントと注意点（新規、更新、変更等含む）
3. 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
4. 中国 医療機器の品質管理 … 中国で医療機器の品質管理に関する関連法規、最新動向、注意点
5. 中国 医療機器市販後の監督 … 中国医療機器の市販後の関連法規、抜き取り検査の範囲頻度、注意点

***** 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) 医療機器部門リーダー 朴俊奎

【大阪】 日時：平成28年2月24日(水) 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。)

受講者限定 無料相談！
神戸にて日時は要相談

【東京】 日時：平成28年2月29日(月) 14:00~17:00 (受付13:45~)

会場：TKP 東京駅前会議室
東京都中央区日本橋3-5-13 三義ビル2F
定員：50名 (定員に達し次第、締切らせて頂きます。)

受講者限定3月1日(火)
個別無料相談(東京)付！

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いただきます。

※録音・撮影行為は固くお断り致します。また講義中のパソコン・携帯電話の使用はご遠慮下さい。
※なお、同業の企業・団体様の申込についてはお断りする場合がありますので予めご了承ください。

セミナー 申込票 申込みFAX:078-231-6655

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)