

規制変化が激しく対応が困難な中国医療機器において、法規制の最新動向と承認申請対応について中国の新医療機器管理規制に合わせて、ご解説いたします。



中国の医療機器における最新規制動向および 申請書類の留意点



日時	2019年10月29日(火) 10:30~16:30	会場	東京・大田区蒲田 大田区産業プラザ(PI0) 6F C会議室
受講料	55,000円 ⇒S&T会員 52,250円 ※S&T会員(郵送DM案内あるいはE-mail案内を希望される方)は価格が5%OFFになります。 (定価: 本体50,000円+税5,000円 会員: 本体47,500円+税4,750円)		資料・昼食付

講師 新橋科学株式会社 代表取締役 医学博士 張 勃(チョウ ボツ)氏
紹介 【主なご専門分野・研究】
 信頼性保証、GCP監査、アジアの臨床試験の品質、臨床研究の信頼性保証
 【本テーマに関する業界団体活動】
 ・日本QA研究会GCP監査部会 ・日本CRO協会監査WGリーダー ・日本臨床試験学会認定GCPTレナー

趣旨 2018年中国政府の組織変更により、国家食品薬品監督管理総局(CFDA)は国家薬品监督管理局(NMPA)に変更し、医療機器の登録審査を改革しながら、医療機器の市販後審査を強化している。新しい医療機器監督管理条例及び関連規制、通知、規定が發布されながら、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煩雑な業務と考えられます。本講座では、弊社の中国医療機器へのコンサルタント、薬事申請、臨床試験経験を用い、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及び臨床試験ノウハウをご説明いたします。

[得られる知識] ・中国における医療機器の承認審査規制の改正と今後の動向
 ・登録から承認までのプロセス
 ・臨床試験、申請の問題分析と対策

プログラム	1.最新中国医療機器関連法規制の概要 ・中国医療機器管理の最新動向 ・効率的に医療機器申請を実施するため対応すべき最新規制	3.医療機器承認申請におけるNMPA指摘事項の対応及び提案 ・技術審査中のコミュニケーション ・NMPAの指摘事項及び対応 ・医療機器承認申請に注意すべき点
	2.中国医療機器登録申請 ・中国医療機器の管理体制と関連法規制 ・第1類医療機器の届出 ・第2、3類医療機器の承認申請	4.医療機器・体外診断試薬の臨床評価及び臨床試験 ・中国医療機器臨床評価に関する最新規定 ・医療機器臨床試験に関する最新規定 ・臨床試験の実施要点

□ 質疑応答・名刺交換 □

■2名同時申込みで1名分無料■
 (1名あたり定価半額の27,500円)

※2名様ともS&T会員登録をしていただいた場合に限りです。 ※他の割引は併用できません。
 ※同一法人内(グループ会社でも可)による2名同時申込みのみ適用いたします。
 ※3名様以上のお申込みの場合、左記1名あたりの金額で受講できます。
 ※受講券、請求書は、代表者にご郵送いたします。
 ※請求書および領収書は1名様ごとに発行可能です。(通信欄に「請求書1名ごと発行」と記入ください。)

※講師、プログラムの内容が変更になる場合もございます。最新の情報はHPにてご確認ください。※申込用紙が複数枚必要な場合等は、本用紙をコピーしてお使いください。

セミナー申込用紙 C191008 (中国医療機器規制)

会社名 団体名			
部署			
役職			〒
ふりがな	住所		
氏名			
TEL	FAX		
E-mail	※申込みに関する連絡に使用するため、可能な限りご記入ください。		

※太枠の中をご記入下さい。 ※□にチェックをご記入ください。
 ※E-mailアドレスまたはFAX番号を必ずご記入下さい。

今後のご案内

E-mail希望・登録済み } S&T会員価格を
 郵送希望・登録済み } 適用いたします。
 希望しない } (E-mailアドレス必須)

お支払方法

銀行振込 (振込予定日 月 日)
 当日現金払い

通信欄

●受講料について 「2名同時申込みで1名分無料」については上記の注意事項をお読みください。
 ●お申込みについて 申込用紙に必要事項をご記入のうえ、FAXでお申込みください。また、当社ホームページからでもお申込みいただけます。お申込みを確認次第、請求書・受講券・会場案内図をお送りします。
 ●お支払いについて 受講料は、銀行振込(原則として開催日まで)、もしくは当日現金にてお支払いください。銀行振込の場合、原則として領収書の発行はいたしません。振込手数料はお客様がご負担ください。

●個人情報の取り扱いについて ご記入いただいた個人情報は、事務連絡・発送の他、情報案内等に使用いたします。詳しくはホームページをご覧ください。
 ●キャンセル規定
 ・開催日から逆算(営業日:土日・祝祭日等を除く)いたしまして、
 ・開催7日前以前でのキャンセル: キャンセル料はいただきません。
 ・開催3~6日前でのキャンセル: 受講料の70%
 ・開催当日~2日前でのキャンセル: 欠席: 受講料の100%
 ※ご注意※ 参加者が最少催行人数に達しない場合など、事情により中止になる場合がございます。

S&T サイエンス & テクノロジー
 研究・技術・事業開発のためのセミナー/書籍
 サイエンス&テクノロジー株式会社
 TEL 03-5733-4188 FAX 03-5733-4187
 〒105-0013
 東京都港区浜松町1-2-12 浜松町F-1ビル7F
<http://www.science-t.com>