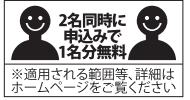




本セミナーでは中国における医療機器登録から承認までのプロセスや
COVID-19をふまえた中国における医療機器市場の最新動向などを解説する。

【Live配信(リアルタイム配信)】 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	2020年11月5日(木) 10:30~16:30	会場	Live配信セミナー ※会社・自宅にしながら学習可能です※
受講料	55,000円 ⇒テレワーク応援キャンペーン 【Live配信/WEBセミナー受講限定】 1名申込みの場合:受講料 定価:35,200円/S&T会員 33,440円 ※ 同一企業から複数名S&T会員で受講される場合は本割引ではなく、「2名同時申込みで1名分無料」割引を適用させていただきます。		資料付

講師紹介 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
2010年新橋科学を設立後、複数な日本医療機器製造企業にコンサルティング提供し、日本医療機器メーカーの中国進出に役立った。
又、日本医療機器の中国認可申請を代行し、本社は日本に設置、中国大連の支社と連携し、随時依頼者とコミュニケーションを取り、最大限で製造企業の負担を軽減しながら、短期間で承認を取得した。
【主な研究・業務】 変形性関節症などの膝疾患に関する疼痛や炎症のメカニズムの研究と間葉系幹細胞を用いて再生医療の研究を行った。

趣旨 2018年中国の組織変更により、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、規定が公布されながら、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。一方、医療機器承認証を取得後、本格的に中国ビジネスを展開することになり、日本と完全に異なる保険システム、価格設定、販売の商習慣を理解しなければならない。また、COVID-19は医療業界も大きく影響され、COVID-19以降の最新動向を共有させていただきます。

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	4.第2、3類医療機器の承認申請 ・申請に当たっての準備事項 ・医療機器登録検査と実施 ・医療機器の申請資料 ・医療機器の延長申請 ・医療機器の変更申請	6.医療機器の臨床評価 ・中国医療機器臨床評価に関する最新規定 ・医療機器臨床評価の実施要点 ・医療機器臨床試験の申請と届出 ・医療機器臨床試験の実施
	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	5.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	7.中国保険制度の概要 8.中国医療機器市場の概要 9.COVID-19以降の最新動向 10.質疑回答

本セミナーはビデオ会議ツール「Zoom」を使ったライブ配信となります。予め「Zoom」のインストールが可能か、接続可能か等をご確認ください。セミナー資料はマイページよりPDFテキストをダウンロードしていただけます。(印刷可) 詳細はホームページをご確認下さい。

■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 C201121 (中国医療機器)		
会社名 団体名		※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。
部署		
役職	〒	今後のご案内 <input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み) S&T会員価格を <input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み) 適用いたします。 <input type="checkbox"/> 希望しない) (E-mailアドレス必須)
ふりがな	住所	
氏名		お支払方法 <input type="checkbox"/> 銀行振込 (振込予定日 月 日)
TEL	FAX	通信欄
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。	
●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。

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