

「韓国・台湾・香港」編 変更や追加要求が頻繁に行われる韓国・台湾の医療機器の規制について各国の市場解説を交えながら説明
 「中国」編 中国の医療機器の規制、変更について整理し、最新動向を交えながら解説



【Live配信(リアルタイム配信)】 東アジア(韓国・台湾・香港・中国)における 医療機器の薬事規制/申請・登録と最新動向



【Aコース】 2/4 「韓国・台湾・香港」編 【Bコース】 2/18 「中国」編

「韓国・台湾・香港」編	日時	2021年2月4日(木) 13:30~15:45	会場	Live配信セミナー(リアルタイム配信)
「中国」編	日時	2021年2月18日(木) 13:30~15:45	会場	Live配信セミナー(リアルタイム配信)
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 / E-Mail案内登録 33,440円 ※ 同一企業で複数名E-Mail案内登録されている場合は、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

mk DUO合同会社 吉田 緑 氏

国内の医療機器開発受託機関や米系医療機器メーカー薬事部にて幅広い分野の医療機器に携わるとともに、承認・認証申請業務に従事。その後、DEKRA Certification Japan(株)に移り、日本製品の海外輸出、海外製品の日本導入等をサポート。現在は、コンサルタント会社mkDUOにて、医療機器の薬事申請や認証機関での薬事・品質マネジメントシステムサポート経験を活かし、メーカーの視点から、また認証機関の視点から、医療機器に特化した海外・国内規制へのコンサルティングを行う。

【Aコース】 2/4 「韓国・台湾・香港」編

趣旨

変更や追加要求が頻繁に行われる韓国・台湾の医療機器の規制について、各国の市場解説を交えながら説明を行う。また、香港の医療規制について簡単な説明を行う。

プログラム

■韓国 1. 韓国市場概要 2. 韓国医療機器規制体制	2.1 クラス分類 2.2 登録プロセス 2.3 申請書類概要 2.4 KGMPについて	■台湾 1. 台湾市場概要 2. 台湾医療機器規制体制 2.1 QMS申請	2.2 製品登録申請 ■香港 1. 香港市場概要 2. 香港医療機器規制体制	2.1 医療機器管理事務所(MDCO) <input type="checkbox"/> 質疑応答
--	---	---	--	--

Bコース】 2/18 「中国」編

趣旨

変更や新たな追加要求が多く、なかなか日本国内で正しい情報の入手が難しい中国の医療機器の規制、変更について整理し、最新動向を交えながら説明を行う。

プログラム

■中国 1. 中国の医療機器に関する規制体制 2. 中国医療機器登録概要	2.1 新医療機器監督管理条例について 2.2 クラス分類 2.3 登録プロセス・タイプ	2.4 申請書類 2.5 型式試験 2.6 臨床試験	2.7 GCP Inspection 3. その他 <input type="checkbox"/> 質疑応答
---	--	----------------------------------	---

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(製本テキスト)はお申し込み時のご住所へ開催日4.5日前に発送予定させていただきます。詳細はホームページをご確認下さい。

受講料	【1日選択受講価格】 27,500円 (E-Mail案内登録価格 26,070円) ※申込用紙「通信欄」にご希望のコースをチェックしてください。 定価: 本体25,000円 + 税2,500円 (E-Mail案内登録価格: 本体23,700円 + 税2,370円) 【2名同時申込みで1名分無料】(1名あたり定価の半額 2日選択受講: 27,500円 1日選択受講: 13,750円) ※2名様ともE-Mail案内登録をしていただいた場合に限りです。 ※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。※他の割引は併用できません。 ※3名様以上のお申込みの場合、上記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。(申込みフォームの通信欄に「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

P210220(東アジア医療機器規制)

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 <input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み <input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み <input type="checkbox"/> 希望しない	E-Mail案内価格を 適用いたします。 (E-mailアドレス必須)
お支払方法 <input type="checkbox"/> 銀行振込(振込予定日 月 日) <input type="checkbox"/> 当日現金払い	
通信欄 <input type="checkbox"/> 1日目 <input type="checkbox"/> 2日目	

●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にご負担ください。

●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
<https://www.science-t.com>