

Webセミナー (ウェビナー) 開催のご案内

7月27日(木) 13:00~18:00

会場：三重本社よりZoomライブオンラインで開催

コロナ禍後、中国医療機器 新管理制度&新許認可制度 本格的に全面始動!!

▶ 海外製造現場査察既に再開

▶ NMPA登録・備案のルール、輸入販売条件、製造等の要求も大変動

▶ 能動医療機器強制規格

GB 9706.1は本年5月1日

より実施。NMPA登録許可取得電気医療機器も再び適用試験が必要

▶ 全てのⅢ類&一部のⅡ類医療機器に中国医療機器UDI制度の適用開始 課題が続発!! どのように対応すべきか?

P&Dパートナーズ株式会社

コロナ禍後

中国医療機器 管理規則& 許認可制度の最新動向実務セミナー

●中国医療機器新管理制度実施スケジュール

2021年6月、最上位行政法規・新「医療機器監督管理条例」が実施。その後、新「医療機器登録と備案管理弁法」をはじめ10数本の行政通達とガイドが施行されるが、コロナ禍のため、新管理制度が実効されない状況が続いていました。

本年になって医療機器新制度が本格的にスタート、海外医療機器メーカーへのNMPA査察も全面的に再開。新管理制度の運用開始に伴い、各種医療機器と体外診断薬の適用製品への新規格も発行。既にNMPA登録許可取得医療機器も、新規格に適合しなければ、中国への輸入・販売が停止となります。

今、新制度の運用を巡ってさまざまな課題が頻発しています。本セミナーでは、寄せられた多くの疑問・質問について、新しい中国医療機器管理制度を解説しながら、解決策を紹介していきます。



セミナーのポイント

- 中国医療機器新管理制度の全貌
- 新「医療機器登録と備案管理弁法」、新「体外診断試薬登録と備案管理弁法」、「最新医療機器分類目録」、「医療機器品質MSの年度自己検査報告書の作成ガイドライン」等の詳説
- NMPA医療機器海外検査の主な内容及び対応策
- 新管理制度の下での中国医療機器事業展開の対策と注意点
- 現行制度での中国NMPA医療機器の登録許可及び備案(届出)許可の取得方法
- 中国医療機器強制規格と業界規格(YY規格)の遵守要求の内容紹介

開催概要

開催方式 Zoomオンライン（全国どこからでも参加可能です）

開催日時 2023年 7月 27日(木) 13:00～18:00

参加費 48,000円/人(テキスト代、税込み)
 ※CRDB(中国規制データバンク)会員(CRDB入会はサイトから:ネット検索「CRDB」)あるいは同会社内で2名様以上参加の場合 45,000円/人(税込) (同業者・コンサルティング関係の方のご参加はご遠慮願います)

申込方法 当社のホームページ(<http://www.pandd.jp>)にある「お申し込みフォーム」からお申し込みください。スマートフォンの場合、右のQRコードをスキャンしてお申し込みしても可能です。
 あるいは下面の申込用紙を弊社宛にFAXでお送りください。



受講料お支払い 当社より受講証と請求書が届き次第、請求書に記載されている当社指定の銀行口座にお振込みください。
 ●キャンセル規定 参加申し込みをお取り消される場合は下記の金額を申し受けさせていただきます。
 開催当日～7日前まで: 全額、10日前まで: 50%、20日前まで: 30%

お問い合わせ先 P&D パートナーズ株式会社 セミナー担当 (TEL.059-231-5488 FAX.059-231-5465 info@pandd.jp) 〒514-8507 三重県津市栗真町屋町1577番地 三重大学 地域イノベーション研究開発拠点 A204

パソコン、タブレット等はセミナー中、ご利用いただけますが、録音、録画はご遠慮くださいますようお願いいたします。

事前質問受付 **送付先** info@pandd.jp **ご質問受付** 7月20日(木)まで(お1人様2件まででお願いします)

スケジュール(Zoom開場・受付開始12:30)

13:00～15:00 **Part 1 中国医療機器 新管理制度 全体解説** 張 祖川(P&D 中国医療機器許認可 申請実務者・シニアコンサルタント)

1. 新「医療機器監督管理条例」等の解説と新管理制度の全貌、最新情報
2. 中国向け医療機器の製造、輸入、販売の最新許認可要求
3. 中国医療機器新管理制度及び登録、備案の許認可新制度のポイント
4. 中国医療機器の海外工場検査制度及び製造要求
5. 中国医療機器UDI制度の解釈

15:00～15:20 休 憩

15:20～17:20 **Part 2 中国医療機器(IVD製品も含)新備案、登録制度の許認可取得実務解説** 方 子燁(P&D 中国医療機器許認可 申請実務者・シニアコンサルタント)

1. 中国医療機器の新備案、登録許可制度の全体像
2. 中国医療機器最新分類要求内容
3. 中国新許認可制度での医療機器の登録、備案での提出申請資料及び要求
4. 中国医療機器の許認可において最新登録試験と臨床評価の要求
5. NMPA許認可申請で提出する医療機器の製品安全技術要求の作成方法及び要求
6. 医療機器登録申請での臨床試験の免除

17:20～17:30 休 憩

17:30～18:00 **Q&A 中国医療機器 新管理制度に関する質問と回答**(事前にご質問をお送りください)

18:00 **終 了** (注: 詳細は変更することもあります)

お申し込みは当社サイト(<http://www.pandd.jp>)にアクセス、
 もしくは、右のQRコードをスキャンして、お申し込みページからお願いします。

あるいはFAXで下記の参加申込書をお送りください。送付先 FAX 059-231-5465
 (下記ご記入後スキャンして、info@pandd.jp までメール添付でお送りいただく方法もあります)



「コロナ禍後 中国医療機器管理規則&許認可制度の最新動向実務セミナー」参加申込書

参加費 48,000円(税込)/1名 (*CRDB会員あるいは同じ会社内で2名様以上参加の場合45,000円(税込)/1名)

私(たち)は(一般 ・ CRDB会員)です。 参加 _____人 で参加費合計 _____円 になります。

当社より請求書が届き次第、請求書に記載されている当社指定の銀行口座にお振込みください。その後参加URLをメールでお送りします。

■ ご参加者	氏名(1)	Eメール
(複数参加の場合)	氏名(2)	Eメール
勤務先等住所 〒		
組織名 & 所属部署名		
電話番号		FAX番号

参加者にはメールで参加するURLなどを事前に送ります。当社にご提供いただいた個人情報につきましては、本セミナー以外に使用することはありません。

P&Dパートナーズのご紹介

中国向け医療機器許認可取得実績 (2023年3月現在)

トータル127品

日本国内でダントツの実績

設立以来、日本の大手医療機器メーカー様から、新たに中国へ輸出展開する小規模企業様まで、お付き合いいただいています。(200社以上)

- ◆中国医療機器NMPA許認可(登録)、届出(備案)取得代行 ◆御社医療機器の中国国内責任会社の代理 ◆NMPA医療機器製造現場査察の対応とサポート
- ◆医療機器関連法規制・最新情報の提供「中国規制データバンク(CRDB)」他 オーダーメイドのあらゆるコンサルサービス

日本国内で完結するサービスを提供しています(中国の提携代理店は一切使っていません)。日本国内から中国NMPAなどと直接コミュニケーションを実施、フルワンストップで中国医療機器の備案、登録の許可取得を完了する支援サービスを提供しています。

リニューアル・オープン 中国規制データバンク(CRDB) ▶ <https://crdb.jp/>

CRDBは2009年に開設後、中国市場に参入・拡販する際に避けては通れない法律・規定・技術規格を中心に、中国の製品安全・衛生・環境対応等の許認可取得に関するすべての情報をご案内してまいりました。この度、掲載する情報・内容を大幅に増やし、検索など使用できる機能を強化して、新CRDBとして開設する運びとなりました。この機会にぜひとも入会をご検討ください。

