

～アジアの医療機器規制最新情報を各専門家がわかりやすく解説いたします！～

# 中国、ASEANの医療機器規制と薬事申請のポイント

- ◆日時:2019年3月15日(金) 12:30～16:40
- ◆会場:新宿文化センター 4F 第1会議室
- ◆聴講料:1名につき49,980円(税込、資料付)

※会員登録(無料)をしていただいた方には下記の割引・特典を適用します。

- ・1名でお申し込みされた場合、1名につき**47,250円**
- ・2名同時でお申し込みされた場合、**2人目は無料(2名で49,980円)**

※大学生、教員のご参加は、1名につき受講料10,800円です。  
(ただし、企業に在籍者は除きます。また、2人目無料も適用外です。)

## セミナーお申込みFAX

03-5857-4812

※お申込み確認後は弊社よりご連絡いたします。

### 【第1部】中国新政権におけるCFDA医療機器認証制度改革と商品開発/承認申請の実務

12:30～14:30

Greenstek Japan株式会社 代表取締役 小笠原 亮 氏

#### ＜講演の趣旨＞

当講座では、習近平新体制下に於ける医療機器の申請制度の改革と変化と中国に於ける製品開発、工場建設、CFDA申請ならびにマーケット攻略全般について、経験に基づく生きた知識をシェアします。受講者は、種々の具体的なケースについて紹介を受けることにより、今後のビジネス展開において有益かつ有効なアクションを探ることができます。また、各プロセスの前段階に必要な心づもりや、解決に向けての手法を自身で模索する能力を育みます。

#### ＜略歴＞

1980年代より中国ビジネスを開始し、1990年代から日本大手商社駐在員、重電メーカー現地社長を経て、2010年医療機器研究開発・製造販売会社Greenstekを設立、代表取締役社長に就任。三十年余に渡り中国ビジネスに従事、中国の商習慣や法律運用を熟知し、様々な解決手法に精通。

- 1.中国は健康事業の発展を重視、推進続けている
- 2.医療機器法規の変化
- 3.中国医療機器登録の手続き
- 4.中国医療機器の監督管理
- 5.CFDAの組織とルール
- 6.医療機器開発時、前もって検討しておくこと
- 7.医療機器の中国市場参入時の流れ
  - ① 工場の建設
  - ② 製品のタイプテスト
  - ③ CFDA工場査察
    - a. 模擬査察の勧め
    - b. スケジュールの日程調整
    - c. CFDA査察官とのコミュニケーション

- d. CFDA警告状(Warning Letter)の指摘事項分析
  - e. 回答書作成
  - f. 是正処置対策
- 8.製造許可の取得
  - 9.新規医療機器CFDA申請
  - 10.治験の準備
    - ① 倫理委員会
    - ② ルール作り
    - ③ 治験の実施
    - ④ 病院での治験サポート
  - 11.CFDA事前相談制度(pre submission)
  - 12.中国医療機器業界が直面する主な挑戦
  - 13.中国医療機器業界発展の傾向性

### 【第2部】ASEANの医療機器業界及び法規制について

14:40～16:40

株式会社エコロジーヘルスラボ 代表取締役 山本 一羊 氏

#### ＜講演の趣旨＞

本セミナーでは、ASEAN各国の医療機器業界の概要、ASEAN医療機器指令やASEAN Common Submission Dossier Template (CSDT)の紹介、さらに、それぞれの国ごとに異なる法規制及びエージェントの役割についてお伝えいたします。また、各国の薬事規制とFDA、CEとの関連性についてもご案内いたします。

#### ＜専門＞

医療機器の東南アジア薬事法、リーダーコミュニケーション

#### ＜役職＞

Andaman Medical Pte Ltd 日本支局長 兼任

1. ASEAN各国の医療機器業界  
シンガポール Singapore  
マレーシア Malaysia  
インドネシア Indonesia  
ベトナム Vietnam  
フィリピン Philippines  
タイ Thailand

2. ASEAN医療機器指令(AMDD)の紹介
3. 各国の法規制とエージェント

シンガポール Singapore  
マレーシア Malaysia  
インドネシア Indonesia  
ベトナム Vietnam  
フィリピン Philippines  
タイ Thailand

4. ASEAN Common Submission Dossier Template (CSDT)の紹介
5. FDA、CEとの関連性

## 『アジア医療機器』セミナー申込書

会社・大学			
住所	〒		
電話番号		FAX	
お名前	所属・役職	E-Mail	
①			
②			

### ● セミナーの受講申込みについて ●

必要事項をご明記の上、弊社へFAXでお申込み下さい。  
弊社で確認後、必ず受領のご連絡をいたしまして受講券、請求書、会場の地図をお送りいたします。

セミナーお申込み後のキャンセルは基本的にお受けしておりませんので、ご都合により出席できなくなった場合は代理の方がご出席ください。

お申込み・振込に関する詳細はHPをご覧ください。  
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/entry>

個人情報保護方針の詳細はHPをご覧ください。  
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy>

会員登録(無料) ※案内方法を選択してください。複数選択可。

Eメール  郵送