

☆中国NMPAへの登録・備案申請の手順、申請資料作成のポイントについて解説！

1名分料金で  
2人目無料

# 新医療機器監督管理条例の実施に伴う 中国NMPAへの申請のポイント及び実務対応【LIVE配信】

- ◆日時: 2025年9月18日(木) 13:00~16:00
- ◆会場: 自宅や職場など世界中どこでも受講可
- ◆受講料: 1名につき 49,500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**46,200円(税込)**  
 ・2名同時でお申し込みされた場合、**2人目は無料(2名で49,500円(税込))**

## 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。

### ☆講師

P&amp;Dパートナーズ(株) 中国NMPA医療機器許認可申請実務コンサルタント 方子燁氏

### ☆講演の趣旨

本セミナーでは、まずは中国の行政体系、医療機器登録・備案管理部門の組織体制を説明し、つぎに中国国家薬品监督管理局(NMPA)の医療機器許認可登録・備案制度及び医療機器に関わる中国の法規制について説明します。また、2021年6月1日より実施される新『医療機器監督管理条例』のもとでの中国NMPAへの登録・備案申請の手順、申請資料作成のポイント及び旧条例との大きな変更点について、説明し解説していきます。

#### 【習得できるポイント】

1. 新『医療機器監督管理条例』に対する理解
2. 新条例下での中国NMPAへの医療機器許認可登録・備案申請に対する理解
3. 新条例下での中国NMPAの医療機器許認可登録・備案申請に対する留意点 以上の内容を習得していただくことを狙いとしています。

### ☆プログラム

1. 中国NMPAによる医療機器許認可登録・備案制度
  - 1.1 医療機器登録に関する中国の行政体系
  - 1.2 医療機器管理部門(NMPA)の組織体制
  - 1.3 医療機器に関する中国の法規制
  - 1.4 中国NMPAへの医療機器登録・備案制度
2. 新『医療機器監督管理条例』の解説
  - 2.1 新旧条例の主要な改正内容
  - 2.2 医療機器登録・備案者に関する注意点
  - 2.3 医療機器登録・備案申請資料に関する注意点
3. 新条例下でのNMPAへの医療機器登録・備案の申請
  - 3.1 医療機器の分類、登録・備案タイプの確定
  - 3.2 登録・備案の申請プロセス
  - 3.3 医療機器の登録備案資料
  - 3.4 登録備案申請のポイント及び注意点
  - 3.5 体外診断試薬の登録・備案申請
4. 新条例の実施に伴う中国医療機器管理に関する最新動向
  - 4.1 最新情報のまとめ
  - 4.2 今後の中国医療機器管理の動向

本セミナーは「Zoom」を使ったWEB配信セミナーとなります。Zoomを使ったWEB配信セミナー受講の手順

- 1) Zoomを使用されたことがない方は、こちら ([https://zoom.us/download#client\\_4meeting](https://zoom.us/download#client_4meeting)) からミーティング用Zoomクライアントをダウンロードしてください。ブラウザ版でも受講可能です。
- 2) セミナー前日までに必ず動作確認をお願いします。はじめかたについてはこちら (<https://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>) をご覧ください。
- 3) 開催日直前にWEBセミナーへの招待メールをお送りいたします。セミナー開始10分前までにメールに記載されている視聴用URLよりご参加ください。

・セミナー資料は開催前日までに送りいたします。無断転載、二次利用や講義の録音、録画などの行為を固く禁じます。

## 『中国医療機器』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		

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

### ● 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>