

新条例下での中国NMPA申請の留意点と 改正後の最新動向

1名分料金で
2人目無料

【LIVE配信】
【アーカイブ配信】

セミナーURL <https://www.rdsc.co.jp/seminar/260944>

- ◆日時: 2026年09月14日(月) 10:30~16:30
【アーカイブ配信: 9/15~9/25(何日でも受講可能)】
- ◆会場: 自宅や職場など世界中どこでも受講可
- ◆聴講料: 1名につき55,000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名でお申込みされた場合、1名につき**49,500円(税込)**
・2名以上同時でお申し込みされた場合、1名につき**27,500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: 新橋科学(株) 代表取締役社長 張 勃 様

- 中国医療機器市場の最新動向
- 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
 - 医療機器登録の電子申請
 - 医療機器審査の有償化
 - 医療機器国産化の促進
 - 医療機器臨床試験の査察
- 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
 - NMPA: 国家薬品监督管理局
 - 医療機器審査センター(CMDE)
 - 中国における医療機器の規制システム
 - 新しい条例の主な修正箇所
 - 医療機器監督検査の変更
 - 医療機器登録と届出管理方法
 - 基本要件
 - 医療機器分類判定関連
 - 変更と延長の変更点
 - 医療機器臨床評価
 - 特殊登録手順
 - 条件付き承認
 - 廃止規制
- 第1類医療機器の届出
 - 第1類医療機器届出の概要
 - 届出の手順と期間、番号
 - 届出情報の変更
- 第2、3類医療機器の承認申請
 - 医療機器登録申請資料の構成
 - 医療機器登録検査と実施
 - 医療機器の延長申請
 - 申請に当たっての準備事項
 - 医療機器の申請資料
 - 医療機器の変更申請
- 医療機器承認申請におけるNMPA指摘事項の対応及び提案
 - CMDE技術審査
 - CDME指摘事項と対応
 - 医療機器承認申請に注意すべき点
 - 登録申請中に良く発生する問題
 - 技術審査中のコミュニケーション
 - 能動型医療機器の申請資料
- 医療機器の臨床評価及び臨床試験
 - 中国医療機器臨床評価に関する最新規定
 - 同品種医療機器臨床データ分析評価の前提条件
 - 日本医療機器の臨床評価報告書と中国の区別
 - 臨床データの収集
 - 中国臨床試験の手順
 - 日中臨床試験の相違点と提案
 - 臨床データ資料の問題点
 - 医療機器臨床試験の申請と届出
- 医療機器集中購買制度
- 中国保険制度の概要
 - 医療保険制度と薬品費用の償却
 - 中国医療保険制度の概要
- 医療機器UDIの概要
 - UDI規制

【LIVE配信セミナーとは?】

- ・本セミナーは「Zoom」を使ったライブ配信セミナーとなります。「ミーティング用Zoomクライアント」をダウンロードするか、Webブラウザから参加するかの2種類がございます。ZOOM WEBセミナーのはじめかた(<http://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。
- ・お申込み後、受理のご連絡メールをさせていただきます。一部メールが通常セミナー形式(受講券、請求書、会場の地図)になっておりますが、LIVE配信のみのセミナーです。
- ・お申込み後、接続テスト用のURL(<https://zoom.us/test>)から「ミーティングテストに参加」を押していただき動作確認をお願いします。
- ・後日、別途視聴用のURLをメールにてご連絡申し上げます。セミナー開催日時の10分前に、視聴サイトにログインしていただき、ご視聴ください。
- ・セミナー資料は郵送にて前日までには、お送りいたします。タブレットやスマートフォンでも視聴できます。
- ・ご質問については、オープンにできるご質問をチャットにご記入ください。個別相談(他社に知られたくない)のご質問は後日メールにて講師と直接お願いします。

『中国医療機器【WEBセミナー】』セミナー申込書 ※ご希望の参加形式にチェックを入れて下さい⇒ LIVE アーカイブ

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、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す。受講用URLは後日お送りいたします。
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>