

# 中国 医療機器法規モニタリング (ニュースレター) 定期購読のご案内

当初、上海潤東と名刺交換頂いた医療機器メーカー様だけに毎月配信させて頂いたニュースレターですが、2016年10月で37号目を迎える事ができました。

2014年の法改正から中国では、続々と関連規制を強化しています。それに伴い、消費者側の医療機関などでも市場の監督的な立場で動くような事例も出始めています。

例えば、IVD輸送時の温度管理(2-8度規定製品)で僅かな温度オーバーでも、温度管理が徹底されていないとチェックし、その際の納品物を全て返品する、などの対応を行っています。

規制が強化されるなどのニュースが多いですが、医療機器市場の発展性を伺う情報などもあり、

斬新医療機器などを優先的に審査承認するための規定(案)が出されるなど、習近平体制下で医療体制の拡充に動いております。またCFDAの医療機器審査センターは年内に審査員を数十人程度増員する予定で、将来審査のスピードアップに繋がる可能性も出てきます。

2015年中国医療機器市場は3080億元となり、2014年より20%増加しました。これでも人口の基数から計算された将来市場とはまだ数倍の増加幅があります。

医療機器メーカー様が自社分野の関連情報を必要とされる際、具体的な要望に答えられる、より詳細なサービスを目指して参ります。

日本国内で 中国法規を的確に把握する

## 医療機器法規モニタリング

(ニュースレター)

定期購読のご案内



～「自社に照らし合せた法規相談・解説をして欲しい」ご要望にお応えして～

知れば怖くない

刻々と変化する  
中国法規を

分かりやすい日本語で

「法規の番人」  
がお伝えします

### お試し無料3ヶ月

上海潤東ニュースレターを読みたい、  
と言う初めての企業様はお試しで3ヶ月ま  
で無料で配信させていただきます。

[information@rundo.co.jp](mailto:information@rundo.co.jp)

上記メールアドレスまで社名・部署名・氏  
名・送信先メールアドレス  
をご記入のうえ、送信下さい。

#### ① ニュースレター(NL)定期購読

年間購読料 24,000円(税込)/社  
月に一度、登録のメールアドレスへ

一ヶ月分の主な新しい法規、変更のある法規など  
中国法規をまとめ、お送りします。

NLに関する簡単なご相談やNLの解説など、  
メールやお電話でお気軽に。

#### ② いつでも法規相談(+NL定期購読)

NL + 貴社製品に適した法規をご案内します。  
貴社の事情&要望に応じて御提案させていただきます。



お申込みお問い合わせ

上海潤東バイオテックジャパン株式会社

〒651-0084 兵庫県神戸市中央区磯辺通3-1-2

TEL.078-231-6666

<http://www.rundo.co.jp/>

# 医療機器法規モニタリング (ニュースレター) 定期購読 申込書

申込日 :           年       月       日

企業名	
部署名	
フリガナ	
ご担当者名	
TEL	
送信先 E-mail	

**FAX送信先 : 078-231-6655**

(e-mail: [information@rundo.co.jp](mailto:information@rundo.co.jp)にて上記内容送信でも可)

上海潤東バイオテクジャパン(株)