

中国向け製品許認可規制セミナー

特別企画
会社設立10周年
粗品進呈

①中国向け化粧品・原料CFDA許認可

最新動向、上海浦東届出、越境EC

②中国向け医療機器CFDA許認可

最新審査体制とルール、無料登録試験

③中国向け電気製品の許認可

CCC認証、無線型式許可、エネルギー標識

● 中国向け製品の強制制度

● 規制への対応のポイント

● 最新の許認可規制情報

● 中国越境EC及びネット通販での販売時に要求される法規制

おかげさまで弊社は2017年9月に設立10周年を迎えました。

皆様にご報告いたします。皆様にご報告いたします。

10年以上の実務経験を持つ弊社のシニア・コンサルタントが講師を務めます。

セミナーコース

①

中国向け化粧品・
化粧品原料のCFDA許認可
(プログラムの詳細は裏面をご覧ください)

時間: 09:30~11:45
受講料8,000円/名

②

中国向け医療機器
CFDA許認可
(プログラムの詳細は裏面をご覧ください)

時間: 12:30~14:30
受講料6,000円/名

③

中国向け電気製品
の許認可
(プログラムの詳細は裏面をご覧ください)

時間: 14:45~16:45
受講料4,000円/名

大阪: 平成29年9月27日 (水)

会場: 大阪国際交流センター

住所: 大阪市天王寺区上本町8-2-6

アクセス:

①近鉄「大阪上本町駅」14番出口より400m

②千日前線「谷町九丁目駅」10番出口より500m

③谷町線「谷町九丁目駅」5番出口より600m

④阪神本線/なんば線「大阪上本町駅」14番出口より400m

東京: 平成29年9月29日 (金)

会場: 主婦会館プラザエフ

住所: 東京都千代田区六番町15

アクセス:

①JR「四ッ谷駅」麴町口 徒歩1分

②東京メトロ 丸ノ内線「四ッ谷駅」1番出口より徒歩3分

③東京メトロ 南北線「四ッ谷駅」3番出口より徒歩3分

主催: ピーアンドディーパートナーズ株式会社 (<http://www.pandd.jp>)

本社: 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A223号室

TEL: (059) 231-5488 · FAX (059) 231-5465

受講要領

(テキスト、飲料、消費税込)

【受講料】①8,000円/1名 (CRDB会員或いは同じ会社内で会社2名様以上参加の場合6,500円/1名)

②6,000円/1名 (CRDB会員或いは同じ会社内で会社2名様以上参加の場合4,500円/1名)

③4,000円/1名 (CRDB会員或いは同じ会社内で会社2名様以上参加の場合2,500円/1名)

【申込方法】下記の受講申込書に記入し、FAX または郵送、E-Mail info@pandd.jp までお申し込みください。

【受講料お支払い】弊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。

【事前質問】講師への質問事項をE-Mailにて info@pandd.jp に9/20迄にお送りください。

会社名:

電話番号:

住所:

受講申込書

受講者名 (フリガナ)

所属・役職

参加コース
(①・②・③)

会場 (○)

東京・大阪

東京・大阪

東京・大阪

時間	講師	プログラム
09:30 ～ 11:45	許 蕾	① 中国向け化粧品・化粧品原料の輸入/販売登録許可(CFDA許認可) 1. 中国化粧品・化粧品新原料の輸入/販売ための行政許認可制度の最新動向 2. 中国向け化粧品/化粧品新原料のCFDA行政許認可の申請手順 3. 中国向け化粧品行政許認可申請のための安全性リスク評価資料の作成方法 4. 中国向け化粧品・化粧品新原料の法定試験及び審査要点 5. 上海浦東新区非特殊用途化粧品届出(備案)制度 ① 浦東新区非特殊用途化粧品届出(備案)制度の概要 ② 浦東新区非特殊用途化粧品届出(備案)制度を適用する条件 ③ 浦東新区非特殊用途化粧品届出(備案)登録の手順 ④ 浦東新区非特殊用途化粧品届出(備案)のメリットとデメリット ⑤ 浦東新区非特殊用途化粧品届出(備案)の現状 6. 中国越境EC化粧品通販 ① 中国越境EC化粧品輸入/販売の現状 ② 中国越境EC化粧品輸入/販売の関連法規制 ③ 中国越境EC化粧品輸入/販売の通関流れ ④ 中国越境EC化粧品輸入/販売の登録ステップ

11:45～12:30 (休憩)

12:30 ～ 14:30	張 小青	② 中国向け医療機器CFDA登録許認可 1. 最新の中国医療機器CFDA登録許認可制度の紹介 2. CFDA医療機器の最新分類リスト 3. 中国向け医療機器のCFDA届出(備案)制度とCFDA登録許可制度 4. 中国向け医療機器のCFDA届出(備案)とCFDA登録許可取得のステップ 5. CFDA医療機器登録許可に関する最新規定 ① 医療機器のCFDA行政審査費用徴収開始 ② 医療機器登録型式試験の試験費用無償化及び現状 ③ 臨床試験免除リスト ④ 能動医療機器のEMC試験 ⑤ 2017年版中国医療機器監督管理条例 6. スムーズに中国医療機器CFDA登録許可を取得する重要ポイント 7. 質疑応答
---------------------	------	--

14:30～14:45 (休憩)

14:45 ～ 16:45	董 培	③ 中国向け電気製品の許認可 1. 中国CCC認証制度及び最新情報 ① 対象製品の判断 ② 認証取得のプロセス ③ 認証申請資料作成の注意点 ④ 初回工場検査に重要な準備内容(マネジメントシステムも含め) 2. 中国無線型式許可(SRRC)及び最新規制情報 ① 関連法規制 ② 対象品目の判断基準 ③ 許認可取得の流れ ④ 許可取得するための注意点 3. エネルギー効率標識 ① 中国「エネルギー効率標識管理弁法」の解説 ② 対象品目リスト ③ 適用規格 ④ 標識方法 ⑤ 中国での登録許可 4. 質疑応答
---------------------	-----	---

講師紹介

董 培 (ドン ペイ)

P&Dパートナーズ株式会社 代表取締役

大手認証機構で8年間経営企画、中国業務等を担当。中国の電気製品認証制度の開始時より、CCC認証やSRRC許認可、中国省エネルギー、中国版ROHS等の認可申請代理及びコンサルティング業務に従事。2007年9月に弊社を設立し、日本製品の中国輸入/販売の許認可取得、中国製品規制情報の提供を中心に事業を展開してきた。中国許認可取得について常に日本企業の立場に立って中国認証機構や許認可政府機関と交渉することをモットーとしている。日本国内での中国製品許認可規制に関するセミナーの講師経験多数。現在は日本貿易振興機構(JETRO)の新輸出大国基準・認証分野のエキスパートも兼務している。

許 蕾 (キョ ライ)

P&Dパートナーズ株式会社

中国化粧品行政規制シニア・コンサルタント、中国越境EC運営責任者、医学博士

2007年9月、当社の設立と同時に入社し、中国向け化粧品、医薬品、保健食品等の中国CFDA許認可取得のコンサルタントとして実務に従事している。2014年12月より中国上海越境EC「跨境通」の当社運営責任者を兼務。日本製化粧品等、製品の中国輸入、通関等の管理を担当している。化粧品を中国CFDA規制に対応させる許認可申請/通関/販売に関して、国内にて50回以上、セミナー講師を務めている。日本貿易振興機構のものづくり・サービス産業海外展開専門家も兼務している。

張 小青

(チョウ ショウセイ)

P&Dパートナーズ株式会社

中国製品規制調査役、医療機器登録許可申請実務担当、学術博士

名古屋大学博士課程卒業。2010年より会社の中国CFDA医療機器許認可の情報収集業務を担当していた。同時に中国CFDA医療機器申請代行業務も従事し、日本顧客へのコンサルティングをしながら、10数種類の医療機器CFDA許認可取得の主要担当及びアシスタントの実績がある。CFDA高級研修学院の中国医療機器登録法規コースも研修終了。中国向け医療機器の承認申請に関するセミナー講師も10数回務めている。