インド進出・事業展開で必要な関連法制度及びインドの商慣習・頻出する問題点とその解決のヒント

# インドの医療機器法制の現状と 日系企業の進出・運営における留意点

【LIVE配信】 <sup>2</sup> 【アーカイブ配信】

1名分料金で 2人目無料

◆日時: 2026年1月22日(木) 13:00~16:00 【アーカイブ配信: 1/23~1/30(何度でも受講可能)】

◆会場:zoom(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。

セミナーURL: https://www.rdsc.co.jp/seminar/260118

## ●講師 : One Asia法律事務所 南アジア代表パートナー 志村 公義 氏

#### 【略歴·活動】

2001年弁護士登録(第二東京弁護士会)。

ASEAN・南アジア地域におけるM&A、企業進出、進出後の問題解決、コンプライアンス体制構築、企業研修、不正対応を支援。2019年よりインドに駐在し、バングラデシュやネパール等も含む南アジア法務を幅広く扱う。

外資系ヘルスケア企業日本法務部長、日系医療機器メーカー ア ジア太平洋法務部長・アジア本部(シンガポール)法務部長等を 歴任

グローバルに展開する日系医療機器メーカー・ヘルスケア 数社 の法務顧問

日系医療機器メーカー インド法人社外取締役

#### 【講演の趣旨】

日系医療機器メーカーが、インドに進出・事業展開していくうえで 、必要不可欠な

インドの医療機器関連法制度及びインドの商慣習・頻出する問題 点とその解決のヒント等について、具体的にお話しいたします。

#### 【講演プログラム】

1. インド医療機器市場

医療機器の定義と分類、インドにおける市場規模 市場拡大の背景(公的保険制度、国家戦略、 インセンティブ等)、成長分野、産業構造等

- 2 医療機器の規制体系とリスク分類 インドの規制当局、関連制度、国際的な枠組みとの関係 インドの医療機器業界団体
- 3 インド市場での販売・製造 法的枠組み、ライセンスの種類と申請区分 (製造、輸入、販売)、申請プロセス、臨床試験制度、 インドの代理店の役割と留意点、進出とライセンスの タイミング
- 4 不具合発生時の対応 不具合報告制度、不具合報告・回収の実務対応、 不具合や不正の発覚に関する情報源、
- 5 インドの商慣習・インド人との交渉についての留意点 インドの概要、インド人の気質と論理、 契約交渉のポイント、業務管理とコミュニケーションの ポイント、リスク管理のポイント、交渉の成功例失敗例
- 6 質疑応答

#### 【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。

#### 『インド医療機器【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					● セミナーの受講甲込みについて
<b>住</b> 所 <sup>〒</sup>	₹				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
電話番号	F	FAX			たします。受講用URLは後日お送りいたします。 せいたします。 セミナーお申込み後のキャンセルは基本的
お名前	所属•役職		E-Mail		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
1					がさい。 「ださい。
2					お申込み・振込に関する詳細はHPをご覧下さい。 ⇒ https://www.rdsc.co.jp/pages/entry
会員登録(無料) ※案内方法を選択してください。複数選択可。 □ □ ★ □ 和 译					【 個人情報保護方針の詳細はHPをご覧下さい。 ⇒ https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy



### 株式会社R&D支援センター