

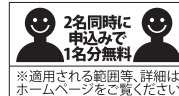
日米欧での医療機器の規制要件や承認審査プロセスのアウトラインを比較して解説!

医療機器の開発薬事担当者を始め、グローバル開発に携わる方々を中心に日米欧の医療機器薬事規制の基礎及び申請のポイントが学べます



医療機器開発における3極(日米欧)の薬事規制比較

～各国の規制要件の特徴と申請のポイント～



日時	2019年4月26日(金) 10:30～16:30	会場	東京・大田区平和島 東京流通センター 2F 第5会議室
受講料	48,600円 ⇒S&T会員 46,170円 ※S&T会員(郵送DM案内あるいはE-mail案内を希望される方)は価格が5%OFFになります。 (定価:本体45,000円+税3,600円 会員:本体42,750円+税3,420円)		資料・昼食付

講師 DEKRAサーティフィケーション・ジャパン株式会社 マネージングディレクター 肘井 一也 氏

紹介

【略歴】

20年以上、メーカー(オリンパス株)で医療機器(主に治療機器)の企画、開発、設計、各国規制を含めたマーケティングを経験。その後、(株)UL Japanを経てDEKRA Certification Japan(株)に移り、医療機器の安全試験、日本製品の海外輸出、海外製品の日本導入等をサポート。

趣旨

本講演では、医療機器の開発薬事担当者を始め、グローバル開発に携わる方々に知って頂きたい主要国(日米欧)での医療機器の規制要件や承認審査プロセスのアウトラインを、その異同を比較しながら解説する。

プログラム

1.日米欧申請のアウトライン・比較

- ・規制部署
- ・法規制
- ・医療機器の定義
- ・ライセンス
- ・クラス分類
- ・申請方式
- ・その他

2.薬事審査に関する規制要件

1)日本

- ・業許可/登録制度
- ・届出/認証/承認制度
- ・審査プロセス
- ・申請時のポイント

2)米国

- ・FDAの基礎
 - ・510(k)プロセス
 - ・PMAプロセス
 - ・品質システム
- 3) 欧州
- ・CEマーキング
 - ・MDD/MDRとは
 - ・適合性評価手順
 - ・基本要件の適合
 - ・技術文書
 - ・適合宣言書

質疑応答・名刺交換

■2名同時申込みで1名分無料■
(1名あたり定価半額の24,300円)

※2名様ともS&T会員登録をしていただいた場合に限りです。 ※他の割引は併用できません。
※同一法人内(グループ会社でも可)による2名同時申込みのみ適用いたします。
※3名様以上のお申込みの場合、左記1名あたりの金額で受講できます。
※受講券、請求書は、代表者にご郵送いたします。
※請求書および領収書は1名様ごとに発行可能です。(通信欄に「請求書1名ごと発行」と記入ください。)

※講師、プログラムの内容が変更になる場合もございます。最新の情報はHPにてご確認ください。 ※申込用紙が複数枚必要な場合等は、本用紙をコピーしてお使いください。

セミナー申込用紙

C190417 (医療機器規制)

P

会社名 団体名			
部署			
役職			〒
ふりがな	住所		
氏名			
TEL	FAX		
E-mail	※申込みに関する連絡に使用するため、可能な限りご記入ください。		

※太枠の中をご記入下さい。 ※にチェックをご記入ください。
※E-mailアドレスまたはFAX番号を必ずご記入下さい。

今後のご案内	
<input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み	S&T会員価格を 適用いたします。 (E-mailアドレス必須)
<input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み	
<input type="checkbox"/> 希望しない	
お支払方法	
<input type="checkbox"/> 銀行振込 (振込予定日 月 日)	
<input type="checkbox"/> 当日現金払い	
通信欄	

●受講料について
「2名同時申込みで1名分無料」については上記の注意事項をお読みください。
●お申込みについて
申込用紙に必要事項をご記入のうえ、FAXでお申込みください。
また、当社ホームページからでもお申込みいただけます。
お申込みを確認次第、請求書・受講券・会場案内図をお送りします。
●お支払いについて
受講料は、銀行振込(原則として開催日まで)、もしくは当日現金にてお支払いください。
銀行振込の場合、原則として領収書の発行はいたしません。
振込手数料はお客様がご負担ください。

●個人情報の取り扱いについて
ご記入いただいた個人情報は、事務連絡・発送の他、情報案内等に使用いたします。
詳しくはホームページをご覧ください。
●キャンセル規定
開催日から逆算(営業日・土日・祝祭日等を除く)いたしまして、
・開催7日前以前のキャンセル: キャンセル料はいただきません。
・開催3～6日前でのキャンセル: 受講料の70%
・開催当日～2日前でのキャンセル・欠席: 受講料の100%
※ご注意※ 参加者が最少催行人数に達しない場合など、事情により中止になる場合がございます。



サイエンス & テクノロジー

研究・技術・事業開発のためのセミナー/書籍

サイエンス&テクノロジー株式会社
TEL 03-5733-4188 FAX 03-5733-4187
〒105-0013
東京都港区浜松町1-2-12 浜松町F-1ビル7F
http://www.science-t.com

FAX 03-5733-4187

HPからも
お申込みができます

検索
サイトで

C190417

医療機器規制

で検索!