

MDRは条文が難解で非常にわかりにくいのが難点です。『いったい何が要求されどのように対応したら良いのでしょうか?』

- MDR(Medical Device Regulation)とは一体何か? ■ MDR対応の問題点とリスクは?
- MDDとMDRの違いは? ■ MDR対応のための要点は? ■ MDRの完全対訳版を配布!!

欧州医療機器規則 MDR(Medical Device Regulation)セミナー



～2020年5月から完全施行される欧州医療機器規制MDRに対応する方法～

【当セミナーは [Live配信受講] のみの開催となります】

日時	2020年4月28日(火) 10:30～16:30	会場	Live配信セミナー ※会社・自宅にしながら学習可能です※
受講料	55,000円 ⇒S&T会員 52,250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50,000円+税5,000円 会員: 本体47,500円+税4,750円)		資料付

講師 (株)イーコンプライアンス 代表取締役 村山 浩一 氏
紹介 日本PDA 第9回年会併催シンポジウム 21 CFR Part 11その現状と展望
 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 基礎研究部会主催(東京)
 東京大学大学院医学系研究科 臨床試験データ管理学講座などで多数講演。

趣旨 2017年5月5日に、医療機器指令 Medical Device Directive (93/42/EEC)が改正され「欧州医療機器規則 (MDR:Medical Device Regulation)」が公示されました。20日後の2017年5月25日より施行され、2020年5月25日までの3年間で移行措置期間とされています。Manufacturer は、この移行期間中に技術文書を改訂し、新しい要求事項に対応しなければなりません。

MDRは、従来のMDDと能動埋め込み型医療機器指令 Active Implantable Medical Device Directive (90/385/EEC)を統合し置き換えるものです。MDDからMDRへの改正内容は多岐に渡り、また上市済の製品の対策も必要となるため、強制化に間に合うように計画的に対策を進める必要があります。

MDRは、日本や米国の法規制を参考にして作成され、世界で最も厳しい規制となりました。しかしながらMDRは条文が難解で非常にわかりにくいのが難点です。『いったい何が要求されどのように対応したら良いのでしょうか?』

MDRは、技術文書について、従来よりも踏み込んだ精査を求めています。また臨床評価と市販後臨床フォローアップについてより厳しい要求事項となりました。

本セミナーでは、MDRの要点をわかりやすく解説し、MDDからの変更点を明らかにします。また優先すべき事項、対応のための問題点・リスクを解説します。

プログラム	1. MDR概要	3. MDR対応の問題点とリスク	・整合規格	・共通仕様
	<ul style="list-style-type: none"> ・CEマーキング制度とは ・MDRとは ・MDR改正の背景と経緯 ・MDRの構成 ・EUDAMEDとは ・クラス分類について 	4. 事業者の義務	・ラベリング	・UDI
	2. MDDからMDRの変更点	<ul style="list-style-type: none"> ・製造業者 ・輸入業者 	7. 臨床評価について	
		5. 審査について	8. 市販後調査について	
		6. 技術文書について	<ul style="list-style-type: none"> ・MEDDEV2.7/1 Rev.4 ・市販後臨床フォローアップ ・市販後調査 ・PSUR ・市販後監視 	
		<ul style="list-style-type: none"> ・法定代理人 ・販売業者 		□質疑応答・名刺交換□
		<ul style="list-style-type: none"> ・適合性評価手順 ・安全性及び性能に関する一般要求事項 		

本セミナーは、会社・自宅にしながら学習可能な [Live配信受講] となります。詳細は、弊社ホームページをご覧ください。

■複数名同時申込みで割引■ (同一法人に限ります)

2名で参加の場合1名につき7,700円割引・3名で参加の場合1名につき11,000円割引

※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 C200491 (MDR)

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 <input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み <input type="checkbox"/> 希望しない	S&T会員価格を 適用いたします。 (E-mailアドレス必須)
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 <input type="checkbox"/> 当日現地カード払い	
通信欄	
<input type="checkbox"/> 【会場受講】希望 <input type="checkbox"/> 【WEBセミナー】希望	

●受講料について
 「複数名同時申込みで割引」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。

S&T 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>