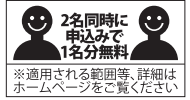


◎体外診断用医薬品の開発から製造販売までに係わるプロセスの全体像を理解し、特に製造販売承認申請において注意すべきところを解説いたします。



【Live配信(リアルタイム配信)】 体外診断用医薬品の研究開発から 製造販売までの留意点



- 製造販売承認申請や審査時における留意点を中心に -

日時	2020年11月18日(水) 14:00~16:30	会場	Live配信セミナー(リアルタイム配信) ※会社・自宅にしながら学習可能です*
受講料	35,200円 ⇒S&T会員 33,440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32,000円+税3,200円 会員:本体30,400円+税3,040円)		資料付

講師 一般社団法人 日本臨床検査薬協会 常務理事 薬学士 繁田 勝美氏
紹介 【主なご研究・ご業務】体外診断用医薬品の製品開発と薬事規制に係わる業務
 【業界での関連活動】日本臨床検査薬協会の常務理事として、主に法規とQMSに係わる規制等への対応に係わる事業に従事。

趣旨 体外診断用医薬品の研究開発から製造販売までの各プロセスにおける留意点の簡単な説明に加え、特に製造販売承認申請における申請書等の記載内容や審査時における留意点について説明させていただきます。

プログラム	1. 体外診断用医薬品の研究開発から製造販売までに要する各種留意点の概要 (研究開発から製造販売までの各プロセスについて全体の流れとプロセスごとの留意点の概要) 1) 研究開発から製造販売申請までの各プロセスに係わる留意点の概要 ・探索研究 ・基礎検討(キット化の検討) ・有用性の検証 ・製造妥当性の確認 ・申請資料の収集 2) 製造販売申請から承認等の取得までの各プロセスに係わる留意点の概要 ・製造販売申請の種類 ・審査機関による審査	・審査官からの照会と照会への回答の注意点 ・承認等の取得 3) 保険適用申請に係わる留意点の概要 4) 製造販売等に必要となる各種業許可等の紹介	4) その他の規制(毒劇薬の扱い、禁止事項、情報提供、罰則)の概要
	2. 体外診断用医薬品に係る各種薬事規制の概要 1) 製品の製造販売や製造のための業許可等取得のための要件 2) 製品の販売のための業許可取得のための要件 3) 表示に関わる規制(製品への表示、添付文書)の概要	3. 体外診断用医薬品の製造販売承認申請に関わる留意点等 1) 製造販売承認申請書の作成 2) 製造販売承認申請書の添付資料の作成 3) 審査時における留意点	4. 医薬品医療機器総合機構で実施している各種相談制の紹介 <input type="checkbox"/> 質疑応答 <input type="checkbox"/>

・本セミナーはビデオ会議ツール「Zoom」を使ったライブ配信となります。・お申込み受理の連絡メールに、視聴用URLを記載しております。お手数ですが予め「Zoom」のインストールが可能か、接続可能か等をご確認ください。
 ※セミナー資料は印刷物を開催日の4、5日前に発送予定させていただき予定です。詳細はホームページをご確認下さい。

■2名同時申込みで1名分無料■
 (1名あたり定価半額の17,600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 C201130 (体外診断用医薬品)

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

E-mail希望・登録済み } S&T会員価格を
 郵送希望・登録済み } 適用いたします。
 希望しない } (E-mailアドレス必須)

お支払方法

銀行振込 (振込予定日 月 日)

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日前までのキャンセル: 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>