

「次世代医療システム産業化フォーラム(MDF)サービス事業者会員共催セミナー

医療分野への参入を目指す企業様必見！

基礎から学ぶ 医薬品医療機器等法



主 催：次世代医療システム産業化フォーラム(事務局：大阪商工会議所)
株 式 会 社 サ ン ・ フ レ ア

医療機器ビジネスを進める上で、医薬品医療機器等法の規制について十分理解し、戦略的に事業を進めていくことは非常に重要です。

本セミナーでは、次世代医療システム産業化フォーラム(MDF)と、本フォーラムサービス事業者会員企業で医療機器薬事コンサルティングを提供する株式会社サン・フレアの共催により、“医薬品医療機器等法”の基礎的な内容を基に、医療機器分野でのビジネス展開に取り組む上で理解しておくべき規制の概要を解説いたします。当日は質疑応答・意見交換など双方向によるディスカッションを通じて理解を深めていただく機会もご用意しておりますので、是非ご参加ください。

■日 時 2019年5月20日(月)14:00~17:00

■会 場 大阪商工会議所 地下3号会議室

(大阪市中央区本町橋 2-8)

URL: http://www.osaka.cci.or.jp/access/access_cci.html

■定 員 20名(最少催行人数10名)

※定員になり次第、締め切らせて頂きます。

■受講料 ・次世代医療システム産業化フォーラム会員(2018又は2019):無料

・非会員:10,000円/名(税込) ※当日現金にて申し受けます。

■プログラム(予定)

○医療機器法規制の概要

医療機器の世界市場、市場構造(国内外)、規制対応のマイルストーン

医薬品医療機器等法他の法体系/規制当局、各業態について

○医療機器の品質管理と市販後安全管理の概要

医療機器の品質管理:ISO13485 と QMS 体制・GVP 体制

日本の QMS 要求事項、GVP 要求事項、ISO 13485 との関係性の概要

○医療機器の薬事申請基礎と保険償還の概要

医療機器の分類、医療機器の定義、品目の申請・届出、保険償還の基礎

○質疑応答・意見交換

■セミナー講師

株式会社サン・フレア リサーチ&コンサルティング部門 黒川 裕己

URL: <https://md.sunflare.com/>

■申 込

下記 URL または QR コードより、お申込みください。(締切:5月16日(木))

<https://reg26.smp.ne.jp/regist/is?SMPFORM=mat-obmeq-4cf2a36d4e8969fc950f6b171df15ea4>



会場アクセスマップ

こんな方にお勧めです！

・医療機器ビジネスへの参入を検討しており、関連法規について学びたい企業担当者

・医療機器分野に参入しているが、基礎的な法規制の内容について理解を深めたい企業担当者

※講師業、士業、コンサルタント業など講師と

同業の方や行政・公的機関の方の参加はお

断り致します。



<お問合せ先> 大阪商工会議所 経済産業部ライフサイエンス振興担当 橋本・根来

TEL:06-6944-6484 E-mail:bio@osaka.cci.or.jp