

医薬品医療機器等法対策フォローアップセミナー 新法における医療機器製造販売承認申請等とQMS調査対応

薬事法の一部を改正する法律「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（通称：医薬品医療機器等法）が平成 26 年 11 月 25 日から施行になり、医療機器に係る内容が大きく変更になっております。

この新法対応として、施行前の 8 月 19 日には新法対応のために必要な準備、施行直後の 12 月 25 日のセミナーでは、新法下での医療機器の製造業登録及び製造販売業許可取得について解説を行いました。

今回のセミナーでは、続編として新法下での医療機器の製造販売承認申請、認証申請、届出、及びQMS調査対応について解説を行い、新法対応がスムーズに展開できることを狙いとしております。

こんな方におすすめ

- これから医療機器の製造販売承認申請等（認証申請、届出を含む。）目指したい企業の方
- 既に製造販売承認等を取得しており、新法移行手続きを円滑に進めたい企業の方

（１）新法下での医療機器製造販売承認申請等について

日程 平成 27 年 2 月 19 日（木）

時間 14:00～16:00

会場 TKPアクトタワーカンファレンス
センターカンファレンスルームA
（浜松市中区板屋町 111-2
浜松アクトタワー25F）

（２）新法下でのQMS調査対応について

日程 平成 27 年 3 月 19 日（木）

時間 14:00～16:00

会場 浜松商工会議所 10 階 C 会議室

聴講無料

【講師】（公財）浜松地域イノベーション推進機構 イノベーション戦略推進本部
国際人材・事業開発G 荻生 久夫地域連携コーディネーター

【申込問合せ先】浜松商工会議所 工業振興課（TEL:452-1116 / FAX:459-3535）

〒432-8501 浜松市中区東伊場 2-7-1

FAX 459-3535 「医薬品・医療機器等法」対策セミナー申込書(2/19, 3/19)

| | | | | | |
|------|--|------|--|------|-----------|
| 事業所名 | | | | | |
| 所在地 | | TEL | | | |
| 参加者名 | | 所属役職 | | 参加日程 | 2/19・3/19 |
| 参加者名 | | 所属役職 | | 参加日程 | 2/19・3/19 |

浜松商工会議所工業振興課あて（☎452-1116／FAX459-3535）E-mail:kogyo@hamamatsu-cci.or.jp

※ご記入いただいた内容は、当事業の把握のために利用する他、業務連絡や情報提供のために利用することがありますが、第三者に公開するものではありません。