平成26年11月25日から改正法である「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（略称：薬機法）が施行され、昨年度は、改正法の内容を迅速に提供することに努めてきました。

薬機法入門編セミナー

「薬機法の概要」

**１5(火)**

**２０１５年**

**９／**

**14：00～16：00**

現在は、薬機法に関する必要な通知がほぼ出そろって全体像が明確になり、プログラム医療機器に関する要求内容も明らかになりました。

そこで、平成27年度は、様々な受講希望の皆様のニーズにお応えするために、基礎的な内容、全体像の理解を目的とした入門編と、実務へ活用のための実践編のセミナーに分けて開催いたします。（実践編は２回に分けて開催する予定です。）

今回の入門編では、「薬機法の概要」と、改正で薬機法の規制対象となった「プログラム医療機器」や、規制対象にならない「ヘルスソフトウェア」についても、時間をとってご紹介します。

**こんな方におすすめ**

**・医療機器分野へ新規参入、医療機器プログラムの新規製造販売検討している企業の方。**

**・医療機器の開発、製造を新規に担当される方**

**・薬機法の概要を把握したいと考えておられる経営者、管理者の方**

**日　　程　平成27年9月15日(火)　14:00～16:00（質疑30分を含む）**

会　　場　　浜松商工会議所10階Ｃ会議室

内　　容　　薬機法の概要（60分）

プログラム医療機器とヘルスソフトウェア（30分）

質疑応答（30分）

【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**

**荻生 久夫・地域連携コーディネーター、袴田正志・地域連携コーディネーター**

※番号をお確かめください

ＦＡＸ　４５９－３５３５

申し込み締切

9月14日（月）

参加申込書

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 事業所名 |  | | | 電話番号 |  |
| 所 在 地 |  | | | ＦＡＸ |  |
| 参加者名 |  | 所属・役職 |  | E-mail |  |
| 参加者名 |  | 所属・役職 |  | E-mail |  |

※ご記入いただいた内容は、当事業の参加者把握のために利用する他、事務連絡や関連事業の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。

**【申込・問合先】浜松商工会議所　工業振興課（TEL053-452-1116 / FAX:053-459-3535）  
　E-mail:kogyo@hamamatsu-cci.or.jp**