

2014
12/
25(木)
14:00~17:00

セミナー

医療機器開発を取り巻く環境の変化に対応 医薬品・医療機器等法対策 フォローアップセミナー

＜主催＞ はままつ次世代・光健康医療産業創出拠点事業
浜松・東三河ライフフोटニクスイノベーション
浜松医科大学「国産医療機器創出基盤整備等事業」

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11月25日から施行されました。

法律改正の趣旨は、医薬品、医療機器等の安全かつ迅速な提供の確保を図るため、①安全対策の強化、②医療機器の特性を踏まえた規制の構築、③再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築などの措置を講ずることにあります。

今回のセミナーでは、その中の医療機器の製造業、製造販売業の取得及び移行手続き、プログラムの位置づけの明確化について解説を行います。

これから新規に医療機器の製造業、製造販売業の取得を考えておられる企業の方はもちろん、既に製造業あるいは製造販売業を取得されている企業の方、医療に関わる単体プログラムを販売している方、またはこれから販売しようとしている方にとって有益なセミナーとなります。ぜひこの機会にご参加ください。

こんな方におすすめ

- ・これから製造業の登録を目指したいがどんな手続きが必要かわからない
- ・製造販売業の移行手続きを円滑に進めたい
- ・ソフトウェアの開発で具体的にどんな規制をうけるのか知りたい

●日時 平成26年12月25日(木)14:00~17:00

●会場 浜松商工会議所10階C会議室

●定員 30名

聴講無料

第一部<14:00~16:00 講演90分、質疑30分>

【内容】

- ・医療機器の製造業登録及び製造販売業許可取得に必要な取組について
- ・医療機器の製造業、製造販売業の改正法への移行手続きについて

【講師】

(公財) 浜松地域イノベーション推進機構
イノベーション推進戦略本部
国際人材・事業開発 G
地域連携コーディネータ 荻生久夫氏

第二部<16:10~17:00 講演40分、質疑10分>

【内容】

- ・医薬品医療機器等法対象となるプログラム医療機器の該当性に関する基本的な考え方について
- ・同法対象とならないヘルスケアソフトウェアに対するルール作りの動向について

【講師】

(公財) 浜松地域イノベーション推進機構
イノベーション推進戦略本部
国際人材・事業開発 G
地域連携コーディネータ 袴田正志氏

申込方法 FAX、又はインターネットでお申し込みください

参加申込書

申し込み締切
12月24日(水)

FAX 459-3535

※番号をお確かめください

事業所名			
所在地		TEL	
参加者名	(役職:) (第一部・第二部)	E-mail	
参加者名	(役職:) (第一部・第二部)	E-mail	

※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。

【申し込み・問い合わせ】 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