

2016年

11/

22(火)

14:00~16:00

## 薬機法実践編セミナー

# 「QMS 省令対応について」

「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 2014 年 11 月 25 日に施行され、同法に基づく新しい QMS 省令が公布されました。

QMS 省令では、組織体制・ルールといった品質マネジメントシステムや、医療機器の製造管理及び品質管理を行なう組織全体が遵守すべき事項が規定されています。

セミナーでは、医療機器の製造販売業者、製造業者に関わる「品質マネジメントシステム」について事例をもとに解説するほか、製品の品質保証の担い手である製造販売業者が「QMS 適合性調査」に対応するにはどんな点に注意すべきかを解説いたします。

### こんな方におすすめ

- 医療機器の製造の受託の可能性があり、製造業の登録を検討している
- 製造業は持っているが、自社ブランドで医療機器の製造販売を行うために、製造販売業許可の取得を検討している
- 既に製造販売業の許可は受けているが、今後改正法への対応が必要になる

日 程 平成 28 年 11 月 22 日(火)

時 間 14:00~16:00

会 場 アクトシティ浜松研修交流センター5 階 51 研修交流室

内 容 QMS 省令について、品質マネジメントシステムの事例紹介、QMS 適合性調査の注意点

【講 師】 独立行政法人中小企業基盤整備機構 ものづくり支援コーディネータ

荻生 久夫氏

聴講無料

## 参加申込書

申し込み締切  
11 月 18 日(金)

FAX 459-3535

※番号をお確かめください

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。

【申し込み・問い合わせ】 浜松商工会議所 工業振興課 (TEL:053-452-1116 / FAX:053-459-3535)

E-mail:kogyo@hamamatsu-cci.or.jp