

医療機器と体外診断薬

医薬品医療機器等法の施行 初級・中級コース（全4回）

2015年2月25日(水)～4月1日(水)

18:00～20:00 17時30分より受付開始

東京女子医科大学 先端生命医科学センター2F 大会議室



後期ワークショップ開催のご案内

RAPS ジャパンでは、2014年度の医療機器と体外診断薬の薬事規制に関する、前期コース(2014年6月～10月:基礎コース)に引き続き、後期コース(2015年2月～4月:初級・中級コース)のワークショップを開催致します。

今回ご案内致します後期コースは、医療機器および体外診断薬の分野毎に2014年11月25日に施行された医薬品医療機器等法の改正点にフォーカスし、その改正前後の違いを体系的に習得できるよう、充実したカリキュラムを企画しました。前期開催の基礎コースを終了された方、あるいは医療機器または体外診断薬の薬事業務を日常業務とする経験のある方を主な対象と致します。

医療機器と体外診断薬を2回ずつに分け、第1回～第2回は、医療機器に関する承認申請の旧法からの変更点、および新法施行後に大きく変更された QMS 調査について講義を致します。第3回～第4回は、体外診断薬に関する「改正点の説明」と「Q&A」の2つのセッションに分けて構成し、聴講者からのご質問にお答え致します。

今回の法改正は医療機器の特性を踏まえた安全で迅速な提供の確保を目的としております。医療機器と体外診断薬の薬事規制・承認申請は、内容が相互に関係することから、後期ワークショップに参加を希望される皆様には、全4回を通して受講されることをお勧め致します。

お聞き逃しのないよう皆様のご参加をお待ち申し上げます。

2015年1月

主催: RAPS ジャパン
協力: 日本臨床検査薬協会

プログラムスケジュール・テーマ

医療機器

第1回 2/25 (水)

品目審査に関する改正法による変更点
改正法を理解し実行すべき事項

第2回 3/11 (水)

QMS調査
旧法からの改正点

体外診断薬

第3回 3/25 (水)

改正法からみた体外診断薬の取扱い
その1(Q&Aを含む)

第4回 4/1 (水)

改正法からみた体外診断薬の取扱い
その2(Q&Aを含む)