

製造販売承認・認証申請・届出やPMDA全般相談・対面助言等について解説致します！

体外診断用医薬品における承認申請書作成ノウハウ およびPMDA相談のポイント【LIVE・アーカイブ】

1名料金で
2人目無料

◆日時:【LIVE配信】2024年12月24日(火)13:00~16:00

【アーカイブ配信】2025年1/10~1/17

◆会場:自宅や職場など世界中どこでも受講可

◆聴講料:1名につき49,500円(税込、資料付)

※会員登録(無料)をしていただいた方には下記の割引・特典を適用します。

・1名でお申込みされた場合、1名につき46,200円(税込)

・2名同時でお申し込みされた場合、2人目は無料(2名で49,500円(税込))

セミナーお申込みFAX

03-5857-4812

※お申込み確認後は弊社よりご連絡いたします。

☆講師

神戸バイオ・デバイス開発研究所 代表 齋藤 渉 氏

☆講演の趣旨

《趣旨》

本講演では、体外診断用医薬品に関連する会社で製造販売承認等を新たに担当される方、担当されていて薬機法の下での体外診断用医薬品の承認申請等に関する制度について再度確認されたい方、また、他の業種や業界におられ、体外診断用医薬品について知識を習得したいと考えておられる方を対象に、体外診断用医薬品の製造販売承認・認証・届出について、また承認申請書及び添付資料作成のポイント及びPMDA全般相談・対面助言等について、基本的な実務のポイントをご一緒に勉強したいと思います。

内容としては、薬機法の下で、厚生労働省や医薬品医療機器総合機構(PMDA)から出された各種通知や情報に目を通しながら、関連する実務を網羅的・体系的に理解することを目標に、製造販売承認・認証申請・届出やPMDA全般相談・対面助言等について、ご説明したいと思います。

《習得できる知識》

- ・薬機法について
- ・体外診断用医薬品の製造販売承認・認証・届出
- ・承認申請書及び添付資料作成のポイント
- ・PMDA全般相談・対面助言
- ・対面助言の基本的な流れ

☆プログラム

- はじめに
- 薬機法(医薬品医療機器法)について
 - 2-1. 薬機法の概要
 - 2-2. 薬機法の目的
 - 2-3. 医薬品等の定義
- 体外診断用医薬品とは
 - 3-1. 体外診断用医薬品の範囲、目的等
 - 3-2. 体外診断用医薬品の例
 - 3-3. 体外診断用医薬品のリスクに応じたクラス分類
- 体外診断用医薬品に関する法規制
 - 4-1. 製造販売業及び製造業
 - ①人的要件
 - ②QMS体制省令
 - ③GVP省令
 - 4-2. 販売業
 - 4-3. 広告、安全対策
- 製造販売承認・認証・届出
 - 5-1. 製造販売承認・認証・届出の区分
 - 5-2. 基本要件基準について
 - 5-3. リスクマネジメント
 - 5-4. 製造販売承認申請及び添付資料
 - 5-5. 製造販売認証申請及び添付資料
 - 5-6. 製造販売届出
 - 5-7. QMS適合性調査
- 対面助言(相談)について
 - 6-1. 対面助言の区分
 - 6-2. 全般相談
 - 6-3. より細かく相談したい:対面相談
 - 6-4. 対面助言準備相談
 - 6-5. 対面助言のうち治験相談等
 - 6-6. 対面助言のうち簡易相談
 - 6-7. 対面助言の相談例

本セミナーは「Zoom」を使ったWEB配信セミナーとなります。Zoomを使ったWEB配信セミナー受講の手順

1)Zoomを使用されたことがない方は、こちら(https://zoom.us/download#client_4meeting)からミーティング用Zoomクライアントをダウンロードしてください。ブラウザ版でも受講可能です。2)セミナー前日までに必ず動作確認をお願いします。はじめかたについてはこちら(<https://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。

3)開催日直前にWEBセミナーへの招待メールをお送りいたします。セミナー開始10分前までにメールに記載されている視聴用URLよりご参加ください。

・セミナー資料は開催前日までに送りいたします。無断転載、二次利用や講義の録音、録画などの行為を固く禁じます。

『診断薬申請』セミナー申込書(■LIVE/■アーカイブ)

会社・大学			
住所	〒		
電話番号		FAX	

お名前	所属・役職	E-Mail
①		
②		

会員登録(無料) ※案内方法を選択してください。複数選択可。

 Eメール 郵送

● セミナーの受講申込みについて ●

必要事項をご明記の上、FAXでお申込み下さい。弊社で確認後、必ず受領のご連絡をいたします。受講用URLは後日お送りいたします。

セミナーお申込み後のキャンセルは基本的にお受けしておりませんので、ご都合により出席できなくなった場合は代理の方がご出席ください。

お申込み・振込に関する詳細はHPをご覧ください。

⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/entry>

個人情報保護方針の詳細はHPをご覧ください。

⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy>