

申請前のPMDA対面助言から申請書及び添付資料(STED)の作成、
提出までの一般的な承認申請業務について順を追って解説！！

1名分料金で
2人目無料

医療機器の承認申請書作成の基礎知識および作成ノウハウ ～PMDA相談から承認申請までの一連の流れ～【LIVE配信・アーカイブ配信】

- ◆日時：【LIVE配信】2024年8月21日(水) 13:00～16:30
【アーカイブ配信】2024年8月26日(月)～30日(金)
- ◆会場：自宅や職場など世界中どこでも受講可
- ◆受講料：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

プレモパートナー(株)薬事コンサルタント 本田 一人 氏

- 《専門》 医療機器製造販売承認・認証申請
《略歴》 1987年 フィールドサービスエンジニアとして医療機器業界に入る。
以降、複数の外資系医療機器メーカーに勤務。薬事関連業務は1992年頃より始め、2002年以降は専任となる。
2002年-2005年 ソーリン株式会社(現リヴァノヴァ株式会社) 薬事課長
2005年-2013年 フィリップスエレクトロニクスジャパン(株)
(現フィリップス・ジャパン(株)) 薬事部長
2013年-2016年 マッケ・ジャパン(株)
(現ゲティンググループ・ジャパン(株)) 薬事本部長
2016年-2020年 (株)メディカルタウン 薬事コンサルタント
2016年-現在 薬事コンサルタント(個人事業)
2019年-現在 アイリス(株) 薬事品質保証部
2020年-現在 プレモパートナー(株) 薬事コンサルタント
《略歴》 日本医療機器産業連合会 法制委員会
・幹事会メンバー ・周知教育分科会 副主査 ・AI活用プログラム医療機器における審査関連研究WG副主査

☆趣旨

医療機器の承認申請をする上での基本的な知識の習得。申請前のPMDA対面助言から申請書及び添付資料(STED)の作成、提出までの一般的な承認申請業務について順を追って解説します。

☆プログラム

1. 製造販売承認申請に係る基本的留意事項
2. PMDA対面助言のポイント
3. 承認申請書の記載例と留意事項
4. 添付資料(STED)編纂における要点と記載例
5. GWシステムを利用した電子申請について

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。

『医療機器申請』セミナー申込書(■LIVE配信／■アーカイブ配信)

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、弊社へ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して受講券、請求書、会場の地図をお送りいたします。

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>