

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名分料金で
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等を対象に、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

1. はじめに
2. 薬機法について
3. 体外診断用医薬品とは
 - 3-1. 体外診断用医薬品の例
 - 3-2. 製造販売承認・認証・届出
 - 3-3. クラス分類
 - 3-4. 審査機関
4. 承認審査のプロセス
5. 承認申請書に必要な資料及び作成のポイント
6. 添付資料について
7. PMDA全般相談・対面助言について
8. 対面助言の基本的な流れ、相談例
9. 参考資料(関連通知等)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お送りいたします。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>