

薬事関連講習会の緊急開催案内

薬事担当者
必聴！！

～ 新年度から始まる「後発医療機器区分」の承認申請について～

主催	日本医用機器工業会
開催日時	平成 21 年 3 月 19 日(木) 13:30 ~ 16:15 (受付開始 13:10)
開催場所	全電通ホール(添付案内図ご参照) 〒101-0062 東京都千代田区神田駿河台 3-6 TEL03-3219-2211
対象者	日本医用機器工業会会員企業 他
予定人数	300名
受講料	(会場費及びテキスト代等) 3,000円

開催主旨

平成 21 年 1 月 28 日付で「薬事法関係手数料令の一部を改正する政令に関する意見募集」が行われておりますが、今春(平成 21 年 4 月 1 日)から医療機器の審査手数料が増額されるとともに、新たな申請区分として「後発医療機器」「改良医療機器」「新医療機器」の 3 区分が導入される予定です。

さらに、後発医療機器であってもクラス ・ のものとクラス のものとは手数料が異なり、これは「改良」区分、「新」区分でも同様となります。

現在、「承認基準」が定められているものを除き、多くの品目が「基準なし・臨床なし」の手数料区分となっておりますが、この 4 月からは後発医療機器のクラス ・ に該当するものは審査手数料が従来の約 1.2 倍に、クラス に該当するものは約 1.5 倍に増額される予定になっております。

また、この新たな手数料区分の導入とともに、後発医療機器の承認申請においては従来と異なる形式による添付資料の作成が必要とされることから、私たち申請者にとっては、即座に適正かつ十分な対応が求められることとなります。

このような背景から、当工業会といたしましては、今春から開始される「後発医療機器の承認申請」について、どのような医療機器が後発区分に該当するのか、また添付資料はどう作成すればよいのか...等、具体的な事例を交えつつ解説を行うとともに、質疑応答の時間を多く設けるなどして、内容のある講習会とすべく今般の企画といたしましたので、年度末のお忙しい時期とは存じますが、会員企業さま各社で薬事業務を担当されている皆さまには、万障お繰り合わせのうえご参加を賜りますようよろしくお願い申し上げます。

なお、できるだけ多くの方々にお話を聞いていただけるよう広い会場を準備いたしましたので、1 社で複数名のお申込みも歓迎いたします。

ぜひ本講習会をご利用いただきますようご案内申し上げます。

プ ロ グ ラ ム

13:10~13:30	参加者受付	
13:30~13:35	開会挨拶	日本医用機器工業会 副理事長 植竹 強
13:35~15:15	<ul style="list-style-type: none"> ・ 後発医療機器審査の基本的な考え方について ・ 添付資料の作成要領について ・ 申請書・添付資料の記載事例について ・ その他 	日本医用機器工業会 薬事関係対応連絡委員会 委員長 飯田 隆太郎
15:15~15:30	休憩	
15:30~16:10	質疑応答	日本医用機器工業会 薬事関係対応連絡委員会 新井 茂鉄 飯田 隆太郎 他 担当委員
16:10~16:15	閉会挨拶	日本医用機器工業会 副理事長 武井 和之

開始及び終了時間以外のプログラム時間配分は、若干変更される場合があります。

参加要項

1. 参加費 1名3,000円（講演テキスト等を含む。）
2. 募集人員 300名（定員になり次第締め切らせていただきます）
3. 申込方法
 - (1) 受講申込書に必要事項をご記入のうえ、日本医用機器工業会事務局（FAX：03-3816-5576）へお申し込みください。
 - (2) 参加申込み・参加費振込みとも平成21年3月13日(金)までをお願いいたします。参加費のお振り込みは、受講申込後「申込者名」で下記口座へお願いいたします（恐れ入りますが期限厳守でお願いします）。

みずほ銀行本郷支店 普通預金 1339119 日本医用機器工業会
にほんいよう ききこうぎょうかい
 （振込手数料は貴社、各自でご負担ください。
 また、受講料の払い戻しはいたしませんので予めご了承下さい。）

 - (3) 受講票は発行いたしませんので、「参加申込書」を当日受付へご提示ください。また、参加費の請求書・領収書は発行いたしません。予めご承知おき願います。
4. その他

受付開始時刻前に入場はできませんので、ご承知おきいただきますようお願いいたします。

お問い合わせ先 ; 日本医用機器工業会事務局 Tel.03(3816)5575 Fax.03(3816)5576

交通のご案内



全電通ホール案内図

〒101-0062 東京都千代田区神田駿河台 3-6
TEL 03-3219-2211

- JR 中央線・総武線 御茶の水駅下車(聖橋口出口) 徒歩 5 分
- 地下鉄 千代田線 新御茶の水駅下車(B3 出口) 徒歩 5 分
- 地下鉄 丸の内線 淡路町駅下車(A5 出口) 徒歩 5 分
- 地下鉄 都営新宿線 小川町駅下車(A7 出口) 徒歩 5 分

日本医用機器工業会 行 (FAX 03-3816-5576)

薬事関連講習会【3/19】 参加申込書

氏名等は楷書ではっきりとご記入お願いいたします。

申込者氏名.....(ふりがな).....	申込日： 月 日
会 社 名	所属部署名.....
所在地 〒	
電 話	FAX

参加者氏名

参加者氏名(ふりがな)	所属部署
1	
2	
3	
4	
5	
申込合計人数 名	

個人情報本セミナー以外には使用いたしません。