

【WEB 配信】

医療機器業 セミナー

『薬機法における医療機器販売業・貸与業、修理業の対応』

～ 法改正におけるスムーズな移行にむけて ～

【主催】(一社)日本医療機器産業連合会 (略称:医機連)

配信開始 : 2020年11月27日(金)10:00

配信終了 : 2020年12月25日(金)12:00

開催趣旨

2019年12月4日に公布されました医薬品医療機器法の一部改正は、「先駆け審査指定制度」、「条件付き早期承認制度」の法制化や、承認制から届出制への見直し。製造・流通・販売に関わる者のガバナンスの強化として、許可等業者・役員の責務の明確化が求められています。

また、トレーサビリティ向上のため、医療機器等の包装等へのバーコード等の表示の義務付けなど、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するための開発から市販後までの制度改正となっています。

今回の法改正の内容は極めて広範多岐にわたっていますので、医療機器販売業/貸与業、修理業はどのような点に関わりがあるか、その対応にどのように準備が必要か等、業務に影響する内容を確認していただく必要があると考えます。

こうした背景を踏まえ、今回の説明会では、厚生労働省医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課、監視指導・麻薬対策課から、法改正関連および販売業・貸与業、修理業に関する法令遵守体制についてお話をいただきます。

また、大阪府、福岡県の薬務担当者からは各業態で注意する点や知っておきたい内容についてご説明をいただきます。東京都江戸川区の担当者からは現場の視点で何を守るべきか、異業種での事例を参考にご説明いただきます。

業界側からは、今回のセミナーに合わせて改訂する「日常業務 Q&A 集」を参考資料として医療機器販売業/貸与業、修理業者での取組み等を詳しく報告させていただきます。

特別講演として、新型コロナウイルス感染症が社会全体に大きな影響を与えている中で、医療機関はどのような対応を図ってきたか、そして医療機器業に期待する点などを東京大学医学部附属病院 経営企画部 新様よりお話をいただきます。

医療機器販売業・貸与業、修理業の実務者だけでなく、薬事担当者・教育担当者・製造販売業の方々にも有益な情報です。関係各位におかれましては、業務を行う上で何を行うべきかについて、より一層の理解を深めていただく恰好の機会ですので、社内の関係部署の方々にも広く声をかけていただき、一人でも多くのご参加を賜りますようお願い申し上げます。

なお、今回セミナーを受講された方には、医療機器の販売業・貸与業、修理業のための「日常業務 Q&A 集(第2版)」(2020年11月発行)を配付いたします。

本セミナーのテキストはPDFをWeb配信となります。

(注) 新型コロナウイルス感染症拡大防止のため、Web配信(事前収録済の動画像)による開催といたしました。参加申込いただいた皆様は、配信期間中はいつでも、何度でも視聴可能です。

2020年8月

(一社)日本医療機器産業連合会
販売・保守委員会

医療機器業 セミナー

『薬機法における医療機器販売業・貸与業、修理業の対応』

～ 法改正におけるスムーズな移行にむけて ～

【配信開始】2020 年 11 月 27 日(金)

【配信終了】2020 年 12 月 25 日(金)

プログラム

時 間	テ ー マ	講 師
【1】 (45分)	最近の医療行政について (法改正を踏まえて) (仮題)	厚生労働省 医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課
【2】 (45分)	販売・貸与業、修理業の法令遵守について	厚生労働省 医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課
【3】 (40分)	販売業者、貸与業者において現場で遵守すべき事項	東京都江戸川区江戸川保健所 生活衛生課薬事衛生係
【4】 (40分)	大阪府における医療機器及び体外診断用医薬品製造販売業、製造業の品質及び安全性の向上に向けた取り組みについて／修理業者への指導事例	大阪府健康医療部生活衛生室薬務課
【5】 (40分)	販売業者、貸与業者、修理業者の監査事例を中心 (立入検査、指導事例など)	福岡県保健医療介護部薬務課
【6】 (40分)	【特別講演】 医療機関での新型コロナ感染対策の実際	東京大学医学部附属病院 企画情報運営部 企画経営部 病院長補佐 新 秀直
【7】 (30分)	販売・保守委員会からの連絡 (日常業務 Q&A 集の紹介、「保守のお勧め」使い方)	販売・保守委員会 委員長
【8】 (30分)	販売業・貸与業関連の実務に役立つ情報 ～改訂版 日常業務 Q&A 集、改正薬機法留意事項～	販売・保守委員会 副委員長
【9】 (30分)	修理業関連の実務に役立つ情報 ～改訂版 日常業務 Q&A 集、実務者の感染対策、～	販売・保守委員会 委員

※なお、講演時間・テーマ、講師等などにつきましては、都合により変更になることがあります。

申込要領

◆ 受付開始日: 2020年 9月18日(金)10時より

2020年 12月 1日(火)12時まで

◆ 参加費: 1名 10,000円(医機連賛助会員:7,000円) [消費税込み]

◆参加費振込期限

1) 2020年 11月 20日(金)迄に入金の場合:11月 27日(金)より視聴開始可能

2) 2020年 11月 24日(火)以降に入金の場合:入金確認後約11日以内に視聴開始可能

* 2020年 12月 10日(木)迄に入金確認が出来ない際は、キャンセルになります。

◆日常業務 Q&A 集の配布について

最新版「日常業務 Q&A 集」を 12 月末までにお手元に届くように発送いたします。

日常業務 Q&A 集がお手元になくとも、セミナー中の説明内容でご理解いただけます。

※本説明会のテキストは、紙印刷冊子の配布ではなく、PDF ファイルをダウンロードしていただく方式とし、ダウンロードの手順は別途ご案内いたします。

◆ 参加申込 : 医機連HP (<http://www.jfmda.gr.jp/>) からインターネットでお申し込み下さい。

◆ 参加費振込先 : 登録画面より仮受付が完了すると、仮受付番号・振込先口座名・振込金額等を申込代表者に E-mail 送信します。「受講申込完了のお知らせ」メールは原則、すぐに返信しますので、届かない場合は必ずお問い合わせ下さい。

◆ 問合せ先 :【申込受付・参加費について】

(株)コンパス 担当:能登・板垣

TEL:03-5840-6131 FAX:03-5840-6130

E-mail: ikiren-seminar@compass-tokyo.jp

【セミナー内容について】

(一社)日本医療機器産業連合会(医機連)担当:小山

E-mail: ikiren-seminar@jfmda.gr.jp

※お問い合わせはメールでお願いします。

【医機連の賛助会員について】

※ 医機連 賛助会員は医機連HP (<http://www.jfmda.gr.jp/>)に掲載してあります。

社名の異なる関連会社は賛助会員ではありませんのでご注意下さい。

なお、お申込の際は医機連の賛助会員かどうか必ずご確認の上、お申し込み下さい。

★ 必ずお読み下さい ★

今回は、「代表者による纏め申し込み」はできません。

何卒、ご了承の程、お願い申し上げます。

- 申し込みご本人の仮受付番号を振込名義に必ず入力(記入)してから
お振込み下さい。
入力(記入)出来ない場合は、参加申込完了メールに以下の5項目を記入して必ず返信して下さい。
① ご本人の仮受付番号、②振込名義、③振込日、④振込元銀行・支店名、⑤振込金額
- 電信振込にてお振込み下さい。振込手数料は申込者でご負担下さい。
- 申し込みご本人の仮受付番号の入力がないお振込みと、仮受付金額と振込金額が異なる場合には、入金確認ができず全てキャンセルとなる場合があります。
- 銀行が発行する「振込金受領書」(又は振込利用明細書)をもって領収書とし、請求書・領収書は発行いたしませんのでご了承下さい。
- 参加費は開催経費等に充当するため振込後の返金はありません。
- 本説明会のテキストは、紙印刷冊子の配布ではなく、PDFファイルをダウンロードしていただく方式とし、ダウンロードの手順は別途ご案内いたします。

Web配信による開催 視聴方法のご案内

1. 申し込みご本人様の登録メールアドレス宛に、医機連事務局より動画配信のURLと講演資料(PDF)のダウンロード方法をご案内します。
2. 別メールで視聴を開始するためのパスワードをご案内します。
※説明会資料及び配信動画は、お申込者様のみがご利用いただけます。
説明会資料、パスワード等のお申込者以外への開示は厳禁とさせていただきます。
3. 入金後11日間経過してもメールが届かない場合は、必ず下記の連絡先へ問い合わせをお願いします。
連絡先：(株)コンパス 担当：能登・板垣
TEL：03-5840-6131 / E-mail：ikiren-seminar@compass-tokyo.jp
4. 視聴開始日時以降、視聴可能期間内はご都合の良い時間帯に視聴できます。
5. 視聴回数の制限はありません。
6. 動画のダウンロードはできません。