

医療機器メーカー 監査業務ご担当者様へセミナーのご案内

新法規施行から三年、CFDAの監査体制は整っていますか？ 中国 医療機器 監査の考え方

2014年6月に最高効力を有する法規制 新「医療機器監督管理条例」が施行され、それに伴い、中国法規制管理当局が一連の関連法規の修正案について続々と施行されました。新条例施行から既に3年経過、CFDAは医療機器の監督管理を日々厳しくしており、監査要員の人材育成に力を入れ、外国メーカーへの監査も増えつつあります。日本メーカーも例外ではなく、CFDA 監査対応の事前準備が急がれる所だと思われます。

では、監査の対象は？どうやって来るの？何を見るの？どうやって対応するの？などなどを教えて頂く講師には、中国申請業務や臨床試験業務コンサルタントの上海潤東バイオテックジャパン株式会社 医療機器部門リーダーの朴俊奎 氏を迎え、CFDA 医療機器監査員の視点からメーカーが対応すべきチェックポイント等を踏まえてお話頂きます。

セミナー内容：

1. 医療機器メーカー監査の法規制…主要法規「医療機器管理監督条例」「医療機器製造品質管理規範」等
2. 監査のチェックポイント…機構と人員、工場と施設、設備、文書管理、設計開発、購買、製造管理、品質コントロール、販売とアフターサービス、不良品コントロール、不良事件モニタリング・分析と改善
3. 有事時の処罰に関して … 処罰の実例

***** セミナー開催概要 *****

対象： 医療機器メーカー 監査業務担当者

講師： 上海潤東バイオテックジャパン(株) 医療機器部門リーダー 朴俊奎

【大阪】 日時：平成30年1月17日(水) 13:30~17:30 (受付13:15~)

会場：ドーンセンター 5階 セミナー室2
大阪市中央区大手前1-3-49 ドーンセンター5F

定員：25名

【東京】 日時：平成30年1月19日(金) 13:30~17:30 (受付13:15~)

会場：TKP 東京日本橋カンファレンスセンター カンファレンスルーム203
東京都中央区八重洲1-2-16 TGビル

定員：50名

参加費： 1名 20,000円 (消費税込) (2人目からは15,000円)

セミナー参加者限定で
GMP 関連法規翻訳版
割引提供有り

お問合先： 医療機器開発支援事業協同組合/事務局 TEL：03-5289-7817 E-mail：mdsa@mdsa.jp

下記必要事項をご記入のうえ、FAXもしくはe-mail (mdsa@mdsa.jp)にてお申込みください。受付確認後、受講票・請求書等をメールで送付させていただきます。

※録音・撮影行為は固くお断り致します。また講義中のパソコン・携帯電話の使用はご遠慮下さい。
※なお、同業の企業・団体様の申込についてはお断りする場合がありますので予めご了承ください。

セミナー申込票 申込みFAX:078-231-6655

会場	東京	大阪
会社名		
所属部署		
お名前		
ご連絡先	TEL	FAX
e-mail		

主催：医療機器開発支援事業協同組合(厚生労働省、関東経済産業局認可)