

令和4年度

医療機器分野新規参入・薬機法関連セミナー

はままつメディカル塾

全5回シリーズ・全回聴講無料



医療機器は、命を支える産業として、医薬品医療機器等法（薬機法）により規制されています。業態毎に資格要件や規制要求事項、商習慣があり、非常に分かりにくい業界とも言われています。また、ものづくりから参入しようとした場合には、ニーズなどの市場性や調査方法等が分からず、せっかくの技術シーズも生かせていないのが実情です。

このような課題への理解と初歩的な解決の糸口として、5回シリーズのセミナーにより、各業態の役割、商習慣、法規制と医療機器の企画から、設計・開発、製造、薬事戦略、販売戦略を踏まえて、上市までのプロセスの概略を解説します。

第3回

2022.11.24（木）15:00 - 16:30

「医療機器への参入の実際と課題及び業許可等」

医療分野へ参入する場合の製造業登録、製造販売業許可、販売業・貸与業許可、修理業許可等それぞれの区分や内容、資格要件、人的要件と取得の手順、必要書類等についてと実例や課題について解説します。

講師 永田 靖氏 浜松地域新産業創出会議アドバイザー（医工連携担当）

長年、医療機器製造会社に勤務し、その間、医療機器の開発プロジェクト責任者、生産統括責任者を歴任。

薬事法に基づく指定管理医療機器の登録認証機関であるフジアルマ㈱の設立者。現在は中小機構中部の経営支援アドバイザー（薬事アドバイザー）として活躍するとともに、個人で経営支援アドバイザー・薬事専門家として企業、教育機関で活躍中。

■ 受講形式 ハイブリッドセミナー ~~A:会場 / B:オンライン(zoom)~~

■ 会場 ~~アクトシティ浜松コンgresセンター21会議室~~

■ 定員 WEB参加 60名

■ 申込締切 令和4年11月21日(月)

WEB動画配信
となりました。

今後の予定

シリーズでの受講がおすすめ！
各回単独の受講も可能です。

第4回

2022.12.15（木）15:00 - 16:30

医療機器の品質マネジメントシステムとQMS省令の構築

第5回

2023.1.25（水）15:00 - 16:30

医療機器の開発におけるリストマネジメントと医療機器の認可等の申請

※第4回、第5回会場

⇒ Co-startup Space & Community FUSE
(浜松市中区鍛冶町100-1 ザザシティ浜松中央館B1F)

事務局

はままつ次世代光・健康医療創出拠点

〒431-3192 浜松市東区半田山1-20-1

国立大学法人 浜松医科大学 医工連携拠点棟3階

TEL : 053-435-2438

E-mail : ikollabo@hama-med.ac.jp

■お申込みはこちらから

<https://www.ikollabo.jp/event/view/239>

