

2024年9月24日

(一社) 日本分析機器工業会
(公印略)

2024年度 動物用医療機器・体外診断用医薬品に関する 医薬品医療機器等法講習会 (Web配信) 開催案内

拝啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

2014年11月に施行された「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」(薬機法)も、2019年12月の一部改正より5年が経過しようとしており、現在見直しの議論が進められています。本講習会も9回目となり、農林水産省のご協力を得て下記の通り開催する運びとなりましたのでご案内申し上げます。

本講習会は、動物用医療機器および動物用体外診断用医薬品の製造販売業者、製造業者を主な対象として実施し、動物用医療機器・体外診断用医薬品の取扱いに関する基礎から運用について解説して頂く数少ない講習会です。有益な情報が得られるものと考えておりますので、多数の皆様方にご参加いただきますようご案内申し上げます。

なお、本講習会はWeb配信で開催させていただきます。

主催： (一社) 日本画像医療システム工業会
(一社) 日本臨床検査薬協会
(一社) 日本分析機器工業会

敬具

記

1. 配信期間：2024年11月27日(水) 10時～2024年12月27日(金) 17時
2. 内 容：(講演詳細は別添をご参照ください)
 - ・ 農林水産省からお知らせ
 - ・ ①農林水産省共通申請サービス (eMAFF) による手続
 - ・ ②動物用医療機器及び体外診断用医薬品の輸入確認手続 - 試験研究用 -
 - ・ 動物用医療機器及び体外診断用医薬品の許可・登録申請等の手続
 - ・ 動物用医療機器の製造販売承認申請等の手続
 - ・ 動物用体外診断用医薬品の承認申請等の手続
 - ・ 動物用医療機器及び体外診断用医薬品のGMP適合性調査

3. 参加費：主催団体会員3,300円(消費税込み)、非会員6,600円(消費税込み)
4. 申込要領：別紙1参照
5. 申込締切：2024年10月31日（木）厳守

申込者には資料ダウンロード用・Web視聴用URL、及びパスワードを別途送信いたします。
資料ダウンロード用・Web視聴用URLとパスワードの二次配布は行わないようお願いいたします。

注：個人情報 は法律等によって要求された場合及び本講習会の運営目的のため日本臨床検査薬協会、日本画像医療システム工業会に提供する場合を除き、第三者に開示提供することはありません。但し、管轄当局（農林水産省、都道府県庁等）から問い合わせがあった場合、その目的を確認した上で必要に応じて受講者情報を開示する場合があります。

御社の関係部署又は担当者へ必ず回覧して下さい

別添

2024年度

動物用医療機器・体外診断用医薬品に関する医薬品医療機器等法講習会

【配信期間 2024年11月27日（水）～2024年12月27日（金）】

講演番号 時間	講習内容及び講師
【1】 (10分)	農林水産省からお知らせ 農林水産省 畜水産安全管理課 薬事監視指導班 中島 奈緒
【2】 (30分)	① 農林水産省共通申請サービス（eMAFF）による手続 ② 動物用医療機器及び体外診断用医薬品の輸入確認手続－試験研究用－ 農林水産省 畜水産安全管理課 薬事監視指導班 松本 継海
【3】 (40分)	動物用医療機器及び体外診断用医薬品の許可・登録申請等の手続 農林水産省 畜水産安全管理課 薬事監視指導班 曳地 七星
【4】 (40分)	動物用医療機器の製造販売承認申請等の手続 農林水産省 動物医薬品検査所 審査調整課 谷田 奈津美
【5】 (40分)	動物用体外診断用医薬品の承認申請等の手続 農林水産省 動物医薬品検査所 審査調整課 串田 千帆
【6】 (30分)	動物用医療機器及び体外診断用医薬品のGMP適合性調査 農林水産省 動物医薬品検査所 技術指導課 田村 直也

※ 各講演時間は予定です。