

オンラインセミナー「医療機器における安全管理業務の基礎と各課題への実務対応

～GVP省令・安全性情報の流れ・不具合報告・管理体制構築などを中心として～」に弊社社員が登壇



RSO

Regulatory affairs Support Organization

一般社団法人薬事支援機構

<リード>

株式会社情報機構主催のオンラインセミナー「医療機器における安全管理業務の基礎と各課題への実務対応～GVP省令・安全性情報の流れ・不具合報告・管理体制構築などを中心として～」に弊社社員が登壇します。

本オンラインセミナーは、医療機器分野へ参入予定の企業様、安全管理業務担当者になりたての方、安全管理業務の実務に不安がある方に向けの内容となっております。

薬機法の目的である「医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止に努める（第1条の4、医薬品等関連事業者等の責務）」ため、安全管理業務の概要や実務を行う際のポイント等について、法省令、通知、モデル文書等を用いてわかりやすく解説致します。

<本文>

1. 法体系の概要や安全業務の概要・実務についてが学べる

当セミナーでは、医療機器の安全管理業務を行う上で重要な薬機法、GVP省令、QMS省令など法体系をはじめ、安全管理業務の概要を学び、「安全管理情報の収集・評価検討」「安全確保措置の立案・指示・実施」「不具合の報告」などの具体的な実務についても、基礎から丁寧に解説します。

このセミナーを受講することによって、「製販業者内での安全管理業務の位置づけ」「安全管理情報の流れ」「安全管理業務の重要性」について理解することができます。安全管理業務担当初心者の方でも明日から使える知識をお伝えします。

2. セミナーの詳細

【受講者対象者様】

- ・これから医療機器分野へ参入予定の企業様
- ・安全管理業務担当者になりたての方
- ・安全管理業務にご興味のある方
- ・安全管理業務の実務に不安のある方

【日時】

●[2020年8月20日（木）](#) 13:00-16:00

*準備の都合上、開催1営業日前の12:00までにお申し込みお願い致します。

【会場】Zoomによるオンラインセミナーのため、会場での講義は行いません。

【受講料】 1名36,300円（税込・資料付）

*1社2名以上同時申込の場合は1名につき25,300円

*学校法人割引：学生、教員のご参加は受講料50%割引→「セミナー申込要領・手順」を確認下さい。

お申込みは下記ページよりお願い致します。

https://johokiko.co.jp/seminar_medical/AA200842.php

【担当講師】

弊社の薬事事業本部 安全管理チーム マネージャー

内田智美

■経歴

外資系医薬品メーカーにてMRとして勤務後、外資系大手医療機器メーカーにて滅菌保証関連の理化学試験、安全管理業務、治験の安全性評価業務等を経験。薬事支援機構では、安全管理業務の実務等についてのコンサルティングを行う。

■得意な分野

医療機器の安全管理業務

（安全管理情報の収集・評価・報告等の実務、手順書や様式の作成・改訂等）

3. 弊社の事業内容

薬事支援機構では、医療機器製造販売の新規参入企業様の支援にも力を入れています。PMDA資料作成などの薬事業務支援、臨床研究や治験ドキュメントの作成などの臨床開発支援、煩雑な承認・認証申請書の作成、販売業の申請サポートなどの医療機器業許可取得、その他医療機器に関するあらゆるサポートを行っています。

当社には、医療機器の薬事コンサルティングにおいてのエキスパートが在籍して、医療機器関係において新規参入されるお客様でも安心して業務を遂行できるようにサポートしています。今回はその一環として、当セミナーを開催することになりました。今後も様々な医療機器を扱う企業様に向けて、業務の遂行に役立つ情報やセミナーの開催などを行って行く予定です。

<会社情報>

■一般社団法人 薬事支援機構 会社概要

社名：一般社団法人 薬事支援機構

所在地：〒100-0005 [東京都千代田区丸の内 1](#) 丁目 1 3 日本生命丸の内ガーデンタワー3階

設立：2019年1月

事業内容：薬事コンサルティング、申請書作成、業許可届出、試験レポート翻訳・試験プロ
トコル作成、薬事業務支援など。

URL : <https://rso.or.jp>

■本リリースに関するお問い合わせ

TEL : 03-4405-7514

E メール : info@rso.or.jp

Generated by ふれりりプレスリリース

<https://www.prerele.com>