

- ・ 保険適用手続き上の留意点について、承認申請との関連を踏まえて戦略的な考え方をご紹介致します！

医療機器開発のための保険適用戦略と

1名分料金で
2人目無料

薬事申請書類作成のポイント【LIVE配信】

- ◆日時: 2021年08月20日(金) 10:30~16:30
- ◆会場: 自宅や職場など世界中どこでも受講可
- ◆聴講料: 1名につき55,000円(税込、資料付)

※会員登録(無料)をさせていただいた方には下記の割引・特典を適用します。
 ・1名でお申込みされた場合、1名につき**49,500円(税込)**
 ・2名同時でお申し込みされた場合、**2人目は無料(2名で55,000円(税込))**

セミナーお申込みFAX

03-5857-4812

※お申込み確認後は弊社よりご連絡いたします。

●講師: オフィス・ヤスエ 代表 安江 佳之氏 【ご専門】 医療機器の薬事及び保険適用

医療機器を開発して上市するためには、薬事規制と保険適用への対応は非常に重要なポイントです。その戦略を誤ると、売上げの損失だけでなく、優れた医療機器や技術の恩恵を患者や医療従事者が受けられなくなるおそれがあります。

本セミナーでは、承認申請書類作成上のポイント、各種評価試験等の実施や添付資料へ記載する上での留意点に加え、設計開発やQMSとの関係、販売やマーケティングを見据えた戦略として申請を行うための考え方について解説します。

また、保険適用手続き上の留意点について、承認申請との関連を踏まえて戦略的な考え方をご紹介します。

1. 薬機法による医療機器規制の概要

- 1.1 医療機器の定義と分類
- 1.2 製造販売業
- 1.3 製造業
- 1.4 薬機法改正の概要

2. 製造販売承認・認証・届出の概要

- 2.1 品目の手続き
- 2.2 製造販売届
- 2.3 製造販売認証
- 2.4 製造販売承認
- 2.5 承認申請区分
- 2.6 信頼性調査

3. 承認・認証申請書類

- 3.1 製造販売届書
- 3.2 認証申請書と添付資料
- 3.3 承認申請書と添付資料
- 3.4 添付文書の電子化

4. QMSと申請書類

- 4.1 QMSの概要
- 4.2 リスクマネジメント

- 4.3 設計開発と申請書類
- 4.4 QMS適合性調査

5. 医療機器の開発プロセス

- 5.1 医療機器の基準
- 5.2 評価と規格
- 5.3 非臨床試験
- 5.4 臨床評価

6. 医療機器の保険適用と考え方

- 6.1 保険適用の概要
- 6.2 保険適用上の区分と手続き
- 6.3 新機能区分の保険適用
- 6.4 保険適用の現状
- 6.5 保険適用の考え方

7. 承認申請にあたっての考え方

- 7.1 審査の考え方
- 7.2 事例紹介
- 7.3 医療機器の開発と申請にあたっての考え方

【LIVE配信セミナーとは?】

- ・本セミナーは「Zoom」を使ったライブ配信セミナーとなります。「ミーティング用Zoomクライアント」をダウンロードするか、Webブラウザから参加するかの2種類がございます。ZOOM WEBセミナーのはじめかた(<http://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。
- ・お申込み後、受理のご連絡メールをさせていただきます。一部メールが通常セミナー形式(受講券、請求書、会場の地図)になっておりますが、LIVE配信のみのセミナーです。
- ・お申込み後、接続テスト用のURL(<https://zoom.us/test>)から「ミーティングテストに参加」を押していただき動作確認をお願いします。
- ・後日、別途視聴用のURLをメールにてご連絡申し上げます。セミナー開催日時の10分前に、視聴サイトにログインしていただき、ご視聴ください。
- ・セミナー資料は郵送にて前日までには、お送りいたします。タブレットやスマートフォンでも視聴できます。
- ・ご質問については、オープンにできるご質問をチャットにご記入ください。個別相談(他社に知られたくない)のご質問は後日メールにて講師と直接お願いします。

『医療機器申請【WEBセミナー】』セミナー申込書

会社・大学			
住所	〒		
電話番号		FAX	

お名前	所属・役職	E-Mail
①		
②		

会員登録(無料) ※案内方法を選択してください。複数選択可。

Eメール 郵送

● セミナーの受講申込みについて ●

必要事項をご明記の上、FAXでお申込み下さい。弊社で確認後、必ず受領のご連絡をいたします。受講用URLは後日お送りいたします。

セミナーお申込み後のキャンセルは基本的にお受けしていませんので、ご都合により出席できなくなった場合は代理の方がご出席ください。

お申込み・振込に関する詳細はHPをご覧ください。
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/entry>

個人情報保護方針の詳細はHPをご覧ください。
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy>