

ASEAN医療機器指令（AMDD）の紹介、各国の薬事規制とFDA、CEとの関連性についても解説！！

## ASEANの医療機器業界及び法規制について

～各国で動きはじめたASEAN医療機器指令（AMDD）批准の動向～

1名分料金で  
2日目無料

- ◆日時：2024年6月7日（金）13:30～16:30
- ◆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）をしていただいた方には下記割引・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名目は無料（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

(株)エコロジーヘルスラボ 代表取締役 山本 一羊 氏

《専門》

医療機器の東南アジア薬事法、リーダーコミュニケーション

《略歴》

早稲田大学商学部卒。アクセンチュア入社。情報システム構築、業務革新等のプロジェクトに従事。サンダーバード国際経営大学院(Thunderbird School of Global Management)にて経営学修士課程修了。米国における医療機関のネットワークシステムプロジェクトに参画後、その後、グローバルヘルスケア関連企業などの能力開発プログラムの企画立案に従事する。外資系企業の日本マーケットでの戦略立案/マーケティング活動に携わる。2004年は、日本貿易振興機構(JETRO)のアンデス食品専門家としての任務も行う。出版本に「本番で最高の力を発揮する法」(日本実業出版社)、「できるリーダーのチェンジトークコミュニケーション」(セルバ出版)など。現在、一般社団法人日本動機づけ面接協会 理事、モチベーションワーク総研合同会社 代表を兼任。

## ☆講演の趣旨

本セミナーでは、2015年に制定されたASEAN医療機器指令（AMDD）が、今まで対応が遅れていた国でも、ついに2020年に、指令の批准と法律の施行等が始まったことをうけて、ASEAN各国の医療機器業界の概要、ASEAN医療機器指令ASEAN Common Submission Dossier Template (CS DT)の紹介、さらに、主要国ごとに異なる法規制及びエージェントの役割についてお伝えいたします。また、各国の薬事規制とFDA、CEとの関連性についてもご案内いたします。

## ☆講演の趣旨

- ASEAN各国の医療機器業界  
シンガポール Singapore  
マレーシア Malaysia  
インドネシア Indonesia  
ベトナム Vietnam  
フィリピン Philippines  
タイ Thailand
- ASEAN医療機器指令（AMDD）の紹介
- 各国の法規制とエージェント  
シンガポール Singapore  
マレーシア Malaysia  
インドネシア Indonesia  
ベトナム Vietnam  
フィリピン Philippines  
タイ Thailand
- ケースを踏まえた申請フロー（シンガポール）
- ASEAN Common Submission Dossier Template (CS DT)の紹介
- FDA、CEとの関連性
- その他 ASEAN の規制概要  
カンボジア  
ミャンマー  
ラオス  
ブルネイ

《質疑応答》

本セミナーは「Zoom」を使ったWEB配信セミナーとなります。Zoomを使ったWEB配信セミナー受講の手順

- Zoomを使用したことがない方は、こちら([https://zoom.us/download#client\\_4meeting](https://zoom.us/download#client_4meeting))からミーティング用Zoomクライアントをダウンロードしてください。ブラウザ版でも受講可能です。
  - セミナー前日までに必ず動作確認をお願いします。はじめかたについてはこちら(<https://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。
  - 開催日直前にWEBセミナーへの招待メールをお送りいたします。セミナー開始10分前までにメールに記載されている視聴用URLよりご参加ください。
- ・セミナー資料は開催前日までにお送りいたします。無断転載、二次利用や講義の録音、録画などの行為を固く禁じます。

## 『ASEAN医療機器』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おりませんので、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>