

薬事法改正（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）解説セミナー

＜2014 年 7 月、8 月 東京・大阪開催のご案内＞



Japan

Choose certainty.
Add value.

第 185 回国会（臨時国会）が平成 25 年 10 月 15 日に召集され「薬事法等の一部を改正する法律案」が提出されました。

この法案は、薬事法の内容を改正するとともに、題名を「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」に改めるという内容でした。

その「薬事法等の一部を改正する法律」の成立により薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）が改正され、かつ題名が改められたということになります。薬事法等の一部を改正する法律は平成 25 年 11 月 27 日付官報（号外第 255 号）に掲載（公布）され、公布から一年を超えない政令で定める日から施行されることとされています。

そのような経緯により、本年 11 月に施行される改正法「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」（通称「医薬品、医療機器等法」）の内容、変更に伴う影響に加え、あわせて発出が予定されている新 QMS 省令についても解説するセミナーを開催いたします。

【内 容】

- イントロダクション、薬事法の基礎
- 改正法「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」の概要
- 今回の改正の主なポイント
- 新 QMS 省令

【対 象】

医療機器、体外診断用医薬品メーカーの方

特に新 QMS 省令が適用される製造販売業者（選任製造販売業者）の方、医療機器、体外診断用医薬品の設計・開発担当の方

（同業者・コンサルティング関係のご参加はご遠慮願います）

【講 師】

田淵栄子

テュフズードジャパン株式会社

MHS 事業部 法規制・品質保証 責任者

品質マネジメントシステム主任審査員

ノーティファイドボディ主任審査員

薬事法登録認証機関協議会（ARCB）幹事

【日 時】

《東京開催》 テュフズードジャパン本社（新宿）

2014 年 7 月 23 日（水） 10:00 - 16:00 ※追加開催

2014 年 7 月 24 日（木） 10:00 - 16:00

2014 年 8 月 5 日（火） 10:00 - 16:00 ※追加開催

《大阪開催》 トラストシティカンファレンス新大阪

2014 年 7 月 31 日（木） 10:00 - 16:00

【費 用】

32,400 円（テキスト、税込み）

【お申込・詳細】

弊社 HP よりお申し込みください。

<http://www.tuv-sud.jp/jp-activity/infoservice/semi>

