

平成 20 年度 医療機器 Q M S 等研修会

開 催 案 内

主催：埼玉県医療機器工業会

後援：埼 玉 県

日時：平成 20 年 11 月 28 日（金）

午前 9：35～午後 4：40

会場：さいたま市民会館うらわホール

（会場 参照）

開 催 主 旨

平成 17 年 4 月より施行された改正薬事法は 3 年 6 ヶ月たちました。みなし製造販売業の更新時期が平成 22 年 3 月末と 1 年半後に迫っています。通常半年前より更新監査が入りますが、今回は更新時期が集中する為に前倒しの監査も考えられます。今回の研修会では薬務課より、みなし製造販売業者の更新の準備についての説明とお願い等も予定されています。

今回の研修会の講演内容は「製造販売業の監視結果・回収に係る留意点について。更新申請等の留意点について。Q M S 適合性調査の留意点について。」の 3 項目について、埼玉県薬務課より講演が行われます。

「Q M S の事例発表。」については埼玉県医療機器工業会の会員企業様より、更新監査が行われた事例について発表していただきます。

また、特別講演としては「医療法改正に伴う医療機器安全管理者の設置と製造販売業者との係りについて」を、医療機関関係者より講演を予定しています。医療法の一部改正により、病院等の管理者は「医療機器の安全管理のための責任者」を配置することとなり、当該医療法と薬事法との関連で、病院と製造販売業者との情報提供の共有も望まれています。医療法を理解することにより、今後の病院との係りにプラスになると思われま

す。
工業会の会員の中には薬事法に詳しい企業からそうでない企業まで多種多様であると思われま

平成 2 0 年 1 0 月

埼玉県医療機器工業会
会長 藤本 登志治