

【講師割引申込用紙】

※ この申し込み用紙は切り離さず、そのままお送り下さい。FAX：03-5740-8766
 ※ 弊社HP (<http://www.johokiko.co.jp>)よりお申し込み頂く場合は備考欄に「講師割引番号「G-487」」を記載して下さい。



＜講師割引適用について＞

- ・割引額はそれぞれの下記料金より、1名ご参加の場合 ¥10,500円引き、2名以上参加の場合 通常の同時申込割引から更に1名につき¥2,100円引きとなります。
- ・割引の適用条件としましては、本申込用紙にてfax申し込みされた方、弊社HPにて講師割引番号を記載の上、お申し込みを頂いた方に限らせていただきます。また場合によっては講師にご確認を取らせていただく場合がございますので、その点ご了承下さい。
- ・その他割引との併用はできません。

★本年4月改正後に分かった現状とは？
 医療機器改正法の主な内容をお伝えいたします。

WEBでの検索は→「情報機構 AA120705」

韓国KFDAにおける医療機器の薬事申請における留意点 ～最近の改正法令内容の把握と最新情報～

●講師 吉田法務事務所 代表 吉田 武史 先生
 吉田法務事務所 韓国在住 KFDA申請 担当者 先生

■吉田先生プロフィール
 ※一般財団法人日本薬事法学会 理事長 行政書士・薬剤師
 東京理科大学薬学部在学中に行政書士国家試験に合格、吉田法務事務所を開業。薬学部卒業時に薬剤師国家試験に合格。その後、東京理科大学大学院薬学専攻科修士課程に進学、卒業。現在は慶応大学大学院薬学専攻科博士課程に在籍。薬事専門の法律家として、国内外を中心に活動中。
 2009年より、厚生労働省認定の財団法人総合健康推進財団における高度管理医療機器販売販売管理責任者の常任講師を務め、全国で薬事における現場教育を促進している。
 また、韓国にソウルオフィスを設置。韓国におけるKFDAの薬事申請コンサルティングもサポート。韓国の実務経験を踏まえ2009年10月に薬事日報社「日韓対訳 医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器 GMP・GVP 2009」を、2011年4月には薬事日報社「韓国医療機器申請における許認可ガイドライン 2011」を監訳。日韓の薬事業務支援も積極的に行う。
 2010年8月には薬事法務に特化した学会である一般財団法人日本薬事法学会を設立。薬事法及び関連法規に関する法律解釈の研究を進める。

■『吉田法務事務所 韓国在住 KFDA薬事申請実務担当者』プロフィール
 吉田法務事務所のKFDA申請担当として韓国ソウルオフィスにて勤めながら、医療機器の薬事申請を直接行う。長年、韓国薬事規制に携わり、同時に韓国貿易関連の勤務経験もある貿易・薬事法務のエキスパート。

協賛：一般財団法人日本薬事法学会(JAPAL)：<http://www.japal.org/>

●日時 2012年7月4日水曜日 10:30-16:30
 ●会場 [東京・大井町]きゅりあん

●受講料 1名45,150円(税込、資料・昼食付)
 *1社2名以上同時申込の場合、1名につき34,650円

■受講対象

・韓国薬事担当者 ・最近改正法内容について知りたい方 ・最近の韓国薬事の動向を知りたい方 等

■ポイント (講師より)

去年韓国の医療機器規定は大幅に改正され、。本年4月からは、海外製造メーカーへの査察、軽い変更対象の拡大、資料の認定範囲拡大など、韓国に医療機器を輸出される日本の製造業者側でもあらかじめ知っておくべき事項がたくさんあります。本格的に改正法が施行されていますが、改正法について情報アップデートをされていますらっしゃいますか。韓国は言葉がハングル語であるという点、文化的な違いから、薬事対応が非常に難しい、解釈が困難、分かりにくい…といったイメージを持たれる方が多いのでは無いでしょうか？吉田法務事務所では今までのKFDA申請経験を通して今回の改正内容を逸早く確認し、特に日本業者さんが準備すべき事項をまとめて3月にセミナーを実施いたしました。今回のセミナーでは改正後の状況を含めて医療機器改正法の主な内容をお伝えいたします。弊社では2011年出版致しました、「韓国医療機器申請における許認可ガイドライン」で韓国における、多くの薬事現場の方から、反響を頂いております。当セミナーはその韓国薬事における、薬事現場の方々から最近改正になった韓国医療機器法規の内容を中心にわかりやすくお伝えします。
 ※終了後には吉田法務事務所監修の修了証を発行します。

1. 韓国薬事規制について
 韓国薬事の法律規制
2. 食品医薬品安全庁 (KFDA) の紹介
 KFDA の組織体系
3. 韓国医療機器規定
 (1) 医療機器関連規定
 (2) 主な改正内容
 ・2012年医療機器制度、関連規定
 ・品目類申告
 ・技術文書など審査資料提出範囲の明確化、認定範囲拡大
 ・1等級医療機器の申告方式、2～4等級の許可申請方式
 ・報告対象になる変更事項
 ・海外製造所GMP査察 など
4. 最近の韓国薬事ニュースのまとめ
 KFDA の医療機器ニュースの紹介
5. 日本薬事法学会の見方・活用
 (1) ホームページの見方
 (2) 薬事業務における活用方法
6. 韓国進出のためのアドバイスと戦略
 実際経験から韓国ビジネス上でのノウハウをアドバイス致します。
7. 質疑応答

講師割引申込

本講座料金より ¥10,500 引き
 2名以上参加 更に ¥2,100 引き

セミナー名	韓国KFDAにおける医療機器の薬事申請			開催日	7月4日
会社名		住所	〒		
所属・役職		TEL		FAX	
受講者	e-mail	上司氏名		e-mail	

＜申込要領＞

1. 申込を確認次第、弊社より受講券、請求書、会場地図等をお送り致します。
2. 受講料のお支払いは、原則として開催日までにお願致します。後日になる場合は予定日をご明記ください。また、当日会場でのお支払いも可能です。
3. 申込後、ご都合により講習会に出席できなくなりました場合は、代理の方の出席をお願い致します。止むを得ず欠席される場合、領収証の発行はいたしません(受付時間9:00-17:00)。
 以下の規定に基づき料金を申し受けます。
 ●開催日から逆算(土日・祝祭日を除く)して、
 ・講座3日前～4日前での欠席のご連絡:受講料の70%
 ・講座当日～2日前での欠席のご連絡:受講料の100%
 4. 原則として銀行振込の場合、領収証の発行はいたしません。振込手数料はご負担下さい。
5. 最小催行人数に満たない場合等、事情により中止になる場合がございますがご了承下さい。

今後ご希望の案内方法にレ印を記入下さい(複数回答可) e-mail FAX 郵送 不要

ご連絡頂いた、個人情報等は弊社商品の受付・運用・商品発送・アフターサービスのため利用致します。今後のご案内希望の方には、その目的でも使用致します。今後のサービス向上のため個人情報の取扱に関する契約を締結した外部委託先へ、個人情報を委託する場合があります。個人情報に関するお問合せ先 policy@johokiko.co.jp