

韓国KFDAにおける医療機器の薬事申請における留意点 ～最近の韓国薬事の動向の把握と最新情報～

- 講師 -

吉田法務事務所 代表 吉田 武史 氏
KFDA申請担当者

吉田法務事務所のKFDA申請担当として韓国ソウルにて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、同時に韓国貿易センターでの勤務経験もある貿易・薬事法務のエキスパート。

日時 2010年7月30日(金) 午後1時～5時
会場 SSK セミナールーム
東京都港区西新橋2-6-2 友泉西新橋ビル4F

[重点講義内容]

韓国のKFDA薬事申請という法律に対して、どのようなイメージをお持ちでしょうか？
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KFDAとのやりとりを通して多くの行政対応をしてまいりました。特に、最近出版致しました、日韓のGVPとGQPの対訳本では韓国における、多くの薬事現場の方から、反響を頂いております。
また、一方で、日本サイドでは韓国薬事申請をするわかりやすい解説が欲しいとの声があり、弊社で日々対応しております、KFDAの申請実務の内容をまとめて、今回、当セミナーを実施するに致しました。
なお、当セミナーは最近のKFDAに関する情報とその背景も含め、最新情報をお伝えします。
※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

(1)薬事の法律規制 (2)薬事における医薬品、医療機器、化粧品、医薬部外品の位置

2. 食品医薬品安全庁(KFDA)サイトの見方

(1)KFDAサイトの見方 (2)情報検索方法

3. 韓国医療機器の市場

(1)市場規模 (2)医療機器生産、輸入状況

4. 韓国医療機器の許認可制度

(1)KFDAの組織体系 (2)KFDA許認可の手順、処理期間、手数料
(3)KFDA医療機器制度の導入及び推進 (4)KFDAの医療機器技術文書の作成
(5)KFDA申請前要求資料 (6)KFDAの医療機器試験

5. 最近の韓国薬事ニュースのまとめ

(1)様々なKFDAのニュースの紹介 (2)法令規制の改正・変更

6. 日本薬事法務学会の見方・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

7. 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。

8. 質疑応答

— PROFILE 吉田 武史 (よしだ たけし)氏 —

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研究科に進学、卒業。現在は慶応大学大学院薬学研究科博士課程に在籍。薬事専門の法律家として、国内外を中心に活動中。昨年より、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業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立。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昨年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 GQP・GVP 2009」を監訳。日韓の薬事業務支援も積極的に行う。

- 受講対象
 - ・初めて韓国薬事に触れる方
 - ・今年から韓国薬事担当者になった方
 - ・新しい視点でビジネス展開をする準備をしたい方
 - ・韓国のKFDAに関する概要を知りたい方
 - ・最近の韓国薬事の動向を知りたい方 等
- 受講料 ~~1名につき 31,500円(税抜30,000円)~~ 特別ご優待 26,250円(税抜25,000円)
- お申込方法

下記のお申込フォームにご記入いただきFAXでお申込み下さい。

折り返し、受講証(当日ご持参下さい)、請求書、会場地図をご本人様宛てにお送り致します。

お申込み後、5日以内にお手元に届かない場合は必ずご一報下さい。

※お客様のご都合でキャンセルされる場合は、「開催1週間前まで」にお申し出下さい。

その後のキャンセルは、お申し受けできませんのでご了承下さい。
- お支払方法

請求書を発行いたしますので、開催日までに銀行振込でお願いします。

7月30日(金)		「韓国薬事の最新情報」		申込日		月	日
貴社名							
所在地	〒						
TEL	()	-	FAX	()	-		
E-mail							
氏名			所属部署・役職				

※「受講証」等の送付先が上記と異なる場合は下記にご記入下さい。

通信欄	講師紹介特別割引
-----	----------

<input type="checkbox"/> E-mail アドレスのみご連絡 今回ご参加されない方であっても、あなたのE-mailアドレスをご記入し、お送りいただければ次回以降E-mailでご案内致します。

■主催(お申込み・お問い合わせ先) 株式会社 新社会システム総合研究所
お申込み受付 FAX 03-5532-8851

〒105-0003 港区西新橋2-6-2 友泉西新橋ビル4階
Tel:03-5532-8850/E-mail:info@ssk21.co.jp/URL:http://www.ssk21.co.jp
※配信停止、宛先変更、個人情報の苦情及び相談・開示は上記までご連絡下さい。