『第6回 PMDA戦略相談連携センター セミナー』

～医薬品・医療機器等の開発と戦略相談の有効活用～

平成30年9月18日(火) 13:30-15:35

セミナー申込締切:
9月14日[金]

会場 神戸臨床研究情報センター(TRI) 2階研修室1

申込 裏面参加申込書により、FAXまたはe-mailでお申し込みください。

定員 100名 ※申込順/定員になり次第締切

PMDA戦略相談連携センターは、平成25年10月に開設され、神戸医療産業都市における戦略相談の拠点として活動しています。この度、第6回 PMDA戦略相談連携センター セミナーを、下記のとおり開催することとなりました。セミナー終了後には、PMDAによるRS総合相談(無料)も予定しています。医薬品・医療機器等の開発に有用な内容となっておりますので、是非ご参加下さい。

無料

1. 開会挨拶
13:30-13:35
公益財団法人神戸医療産業都市推進機構 クラスター推進センター
センター長 佐藤 岳幸

2. 講演①
13:35-14:20
「医療機器をめぐる最近の規制の動向について
(遠隔診療、薬事・保険連携相談等)」
厚生労働省 医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課 宮坂 知幸 氏

14:20-14:30 休憩

講演②
14:30-15:15
"The telehealth solutions – case studies from Finland and Denmark"(同時通訳あり) 「遠隔医療～北欧での導入事例～」
Emtele Oy 上席副社長 Ms. Hanna Ekman(フィンランド)
Emtele Oy スペシャリスト Mr. Henrik Ibsen(デンマーク)

講演③
15:15-15:35
「PMDA関西支部の活用について」
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 関西支部 支部長 岸 達生 氏

3. PMDA個別案件相談会(RS総合相談)(無料)
16:00頃-
※事前予約制:
実施時間は案件数等に応じ調整

※通常、PMDA戦略相談連携センターにおいて毎月第3水曜日に実施している「RS総合相談」を、今回は本セミナー開催日にも実施致します。
申込の詳細は裏面をご参照願います。

【お問合せ先】
(公財)神戸医療産業都市推進機構 クラスター推進センター 担当:藤木・泉
e-mail:kobesoudan@fbri.org 電話:078-306-0719 FAX:078-306-0752

【主催】(公財)神戸医療産業都市推進機構 【後援】(独)医薬品医療機器総合機構、神戸市

KOBE Biomedical Innovation Cluster
さらなる飛躍へ!

『第6回 PMDA戦略相談連携センター セミナー』

～医薬品・医療機器等の開発と戦略相談の有効活用～

日時 平成30年9月18日[火] 13:30-15:35　**会場** 神戸臨床研究情報センター(TRI)

セミナー申込締切: 9月14日[金]

会場地図

神戸臨床研究情報センター(TRI)

所在地：〒650-0047
神戸市中央区港島南町1丁目5番地4号

交　通：神戸新交通ポートライナー「三宮駅」から乗車12分、「医療センター(市民病院前)」駅 下車すぐ
改札を出て右折するとすぐに「神戸臨床研究情報センター」へ続く通路がございます。

アクセス方法は下記ホームページをご覧ください。
http://www.tri-kobe.org/access/index.html

参加申込書

送付先 **FAX：078-306-0752 e-mail：kobesoudan@fbri.org**

氏名・フリガナ	
会　社　名	
所属・役職	
連　絡　先	電話(　　)　－　　FAX(　　)　－ e-mail　　@
RS総合相談(無料) ※戦略相談とは 医薬品・医療機器等の承認申請に必要となる試験の種類、実施する試験計画策定等について、指導・助言を行います。戦略相談には、「RS総合相談」、「事前面談(RS戦略相談)」、「対面助言(RS戦略相談)」の3種類があり、今回は「RS総合相談」を実施致します。 戦略相談の詳細については下記URLをご確認下さい。 https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/strategies/0003.html	・希望する　　・希望しない お申込みの際は、下記URLより「RS総合相談質問申込書」をダウンロードし、神戸医療産業都市推進機構宛にEメール(kobesoudan@fbri.org)、またはFAX(078-306-0752)にて送付願います。 URL:https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/strategies/0006.html ※RS総合相談の申込締切は9月4日(火)迄 とさせていただきます。 なお、当日の対応件数には限りがございます。相談件数・相談内容により、別日程をご案内する場合や、神戸医療産業都市推進機構による「相談支援アドバイス」をご案内することもございますので、予めご了承願います。

記入いただきました氏名、会社名・所属・役職、及び連絡先等の情報は、(公財)神戸医療産業都市推進機構が管理し、イベント運営上の各種連絡・情報提供のために使用致しますので、予めご了承ください。なお、個別面談の相談内容につきましても、紛失、漏洩等が発生しないよう、これらの危険に対する安全対策を実施します。

お問合せ　(公財) 神戸医療産業都市推進機構 クラスター推進センター　電話：078-306-0719