

歯科口腔領域における承認審査に関する講習会のご案内

開催日時

平成30年1月30日(火) 13:00-17:30

会場

(独)医薬品医療機器総合機構 会議室21-24
東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル 14階

開催要旨

先般、当機構主催による「医療機器審査迅速化のための協働計画における承認審査に関する講習会」を開催し、歯科口腔領域に関わる多数の皆様にもご出席いただきました。

歯科口腔領域の承認審査におきましては、承認申請資料の質の向上、承認基準や関係する通知等に関するご理解及び製造元(外国製造元を含む)との更なるコミュニケーションの必要性を強く認識しているところであり、当領域に特化した承認審査に関する講習会を開催することといたしました。

本講習会では、承認申請資料の質の向上及び審査プロセスの迅速化を目的として、審査の基本的な考え方や、承認申請資料の編纂における注意点等について実例を交えながら解説することとしております。つきましては、関係する皆様方にご出席いただきたいと考えておりますので、ご検討ください。

プログラム(予定)

13:00	開会
13:00-13:15	開会の挨拶 (医療機器審査第二部長、関係団体代表者)
13:15-13:40	審査状況の紹介 (担当審査役)
13:40-14:05	相談状況の紹介 (担当審査専門員)

14:05-14:25	申請者の視点から (関係団体担当者)
14:25-14:40	休憩
14:40-15:25	申請書類の現状について(1)・歯科用インプラントを除く品目について ー申請取消し、審査長期化事例、各通知紹介ー (担当審査専門員)
15:25-15:45	医療機器プログラムの状況について (担当審査専門員)
15:45-16:00	休憩
16:00-16:45	申請書類の現状について(2)・歯科用インプラントについて ー申請取消し、審査長期化事例、各通知紹介ー (担当審査専門員)
16:45-17:05	歯科用インプラントの静的評価方法について (関係団体担当者)
17:05-17:20	質疑応答
17:20-17:30	閉会の挨拶 (医療機器審査第二部長)
17:30	閉会

申し込み方法及びお問い合わせ先

- ・ 受講料は無料です。出席登録票に必要事項をご記入の上、平成30年1月23日(火)17:00までにFAXでお申し込みください。
FAX送付先:03-3506-9474 (※番号のおかけ間違いにご注意ください)
- ・ 参加者は1社あたり2、3名程度とさせていただきます。
- ・ 出席者多数の場合は抽選とさせていただきます。

<お問い合わせ先>

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第二部
 歯科口腔領域 講習会担当者
 TEL:03-3506-9468
 FAX:03-3506-9474

<登録票>

本講習会の「出席登録票」のダウンロードは [こちら](#) から