

<セミナーのご案内>

欧州医療機器規則 (MDR) セミナー

2019/11/13[水] 14:30-17:30

主催：KPMGコンサルティング株式会社

ごあいさつ

時下ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。
また、平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、医療機器メーカーの方へ向けて、欧州医療機器規則 (MDR) をテーマにセミナーを開催する運びとなりましたのでご案内いたします。

欧州医療機器規則は2017年5月に開示され、来年2020年に全面施行が予定されており、多くの医療機器メーカーでは従来の指令よりも厳しくなった規則への対応が喫緊の課題になっています。

例えば、対象製品の技術文書の作成方法、猶予期間を設けた場合の指令から規則への乗り切り方法およびタイミング、MEDDEV rev4と規則に遵守した臨床評価、CEマーク取得後の市販後調査の実施方法及び体制のあり方等が懸念点として聞かれます。

本セミナーでは欧州医療機器規則の法令対応のために、具体的な事例をもとに対応方法をご紹介します。また、セミナー終了後にも参加企業様と意見交換をさせていただければと考えております。本セミナーで様々な情報を収集いただき、今後の欧州医療機器規則への対応にご活用いただければ幸いに存じます。

時節柄、ご多忙中のことと存じますが、皆様のご出席をお待ち申し上げます。



開催概要 (プログラムは裏面をご覧ください)

開催日時	2019年11月13日(水) 14:30-17:30 (14:00受付開始)
会場	大手町フィナンシャルシティ カンファレンスセンター 東京都千代田区大手町1-9-7 大手町フィナンシャルシティサウスタワー3階 JR：「東京駅」丸の内北口より徒歩7分 東京メトロ：丸ノ内線「大手町駅」A1出口、 半蔵門線・千代田線・東西線・都営三田線「大手町駅」E1・A4出口よりアクセス可能
対象者	欧州に事業を展開している国内医療機器メーカーの経営者、 経営企画部門、法務部門、コンプライアンス部門、研究開発部門の方
定員	20名
受講料	無料
申込方法	下記URLよりお申込みください。 home.kpmg/jp/1113-mdr ※開催の1週間前頃に「受講票」をメールにてお送りいたします。

※自然災害等が発生した場合には、開催を延期または中止する場合がございます。
※個人および同業の方のお申込みはお断りする場合があります。

プログラム

14:30-14:45	ごあいさつ KPMGコンサルティング 代表取締役社長 兼 CEO 宮原 正弘
14:45-15:45	欧州医療機器指令から欧州医療機器規則への主な変更点 従来の欧州医療機器指令と比較し欧州医療機器規則で求められる要求事項を改めて解説します。 BSI 医療機器レギュラトリーサービス アジアパシフィック コマーシャルオペレーションディレクター 新海 輝夫 氏
15:45-16:00	休憩
16:00-17:00	医療機器メーカーにおける課題と対応策～事例のご紹介～ 上記の要求事項についての具体的な対応方法、プロジェクト実行時のキーポイントを実際の事例を基にご紹介します。対象製品の乗り移りのタイミングの決定方法、技術文書の対応方法、臨床評価の作成方法等を想定しております。 KPMGコンサルティング ライフサイエンスセクター シニアマネジャー 西山 真以 マネジャー 富澤 慎也 シニアコンサルタント 上山 直城
17:00-17:15	質疑応答
17:15-17:30	おわりに KPMGコンサルティング ライフサイエンスセクター統括 執行役員 パートナー 栗原 純一

※内容および講師は変更される場合がございます。あらかじめご了承ください。

お問合せ先

KPMGコンサルティング株式会社
[担当：廣瀬、中山、大石]
T：03-3548-5307
E：kc@jp.kpmg.com
home.kpmg/jp/kc

ご提供いただく個人情報は、当法人のHPIに掲載している個人情報保護方針（home.kpmg/jp/privacy）に基づき、①当法人および関連グループからの有益な情報の提供（サービスのご案内、メールニュースの配信、ニュースレターの配送、セミナー・イベントのご案内や参加のご確認など）、②当法人および関連グループへのお問合せに関する回答、等に利用させていただいております。なお、本件に関するお問合せは、kc@jp.kpmg.comまでお願いいたします。

© 2019 KPMG Consulting Co., Ltd., a company established under the Japan Company Law and a member firm of the KPMG network of independent member firms affiliated with KPMG International Cooperative ("KPMG International"), a Swiss entity. All rights reserved. The KPMG name and logo are registered trademarks or trademarks of KPMG International.