

Invitation

일본의 의료기기 허가를 위한 실용적인 세미나

[모시는 글]

의료기기 수출에서 일본은 가깝고도 먼 나라입니다. 많은 사람들이 일본의 규정은 우리 나라의 규정과 비슷하다고 하지만 실제로 그런지 제대로 말해줄 수 있는 사람을 주변에서 찾기는 어렵습니다.

- 우리 나라에서 실시한 생물학적 안전성 시험 결과보고서를 가지고 일본 허가를 받을 수 있을까?
- 일본의 PMDA는 우리 나라에서 실시한 임상시험결과보고서를 인정할까?
- 우리 회사가 직접 PMDA에 제품을 등록할 수 있을까?
- GMP 현장심사를 받게 될까?

이런 궁금증을 해결하기 위한 자리를 마련했습니다. 현지 전문가로부터 명쾌한 해답을 얻을 것입니다.

담당자 : (주)사이넥스 마케팅팀 이성민 사원(smlee@synex.co.kr, 02-6202-3315)

[세미나 일정 및 장소]

- 일 시 : 2015년 7월 2일(목) / 10:00 ~ 18:00
- 장 소 : 서울 역삼동 르네상스호텔 4층 제이드 홀
- 참 가 비 : 15만원(부가세 포함)
- 신청방법 : 첨부한 참가신청서를 작성하셔서 사업자등록증과 함께 보내주시면 세금계산서를 발행해 드립니다. 사전 입금이 확인되면 신청이 완료됩니다.
- 문 의 처 : (주)사이넥스 마케팅팀(이성민 사원, smlee@synex.co.kr, 02-6202-3315)

[일본 규정 국문 번역본 판매]

일본의 최신 의료기기 규정을 번역하여 국문/일문 병기된 책자를 판매 합니다. (금액 : 5만원)

- 구매를 원하시는 분은 세미나 참가 신청서에 표시해 주시기 바랍니다.
- 구매 신청을 받은 후에 일괄 배송해 드릴 예정입니다.

Program

시 간	강 연 내 용	강 연 자
09:30 - 10:00	등록	
10:00 - 10:30	일본 의약품 및 의료기기 법의 2014년 주요 개정 내용 및 개요	야스시 무라야마 (동시통역 제공)
10:30 - 11:00	3, 4등급 의료기기의 승인 절차	
11:00 - 11:30	2등급 의료기기의 인증 절차	
11:30 - 12:00	새로운 품질 시스템 법령	
Lunch Break (12:00 - 13:00, 60min)		
13:00 - 14:00	3, 4등급 의료기기의 승인 신청서 작성과 제출서류, 주요 요구 사항	야스시 무라야마 (동시통역 제공)
14:00 - 15:00	2등급 의료기기의 인증 신청서 작성과 제출서류, 주요 요구 사항	
Coffee Break (15:00 - 15:15, 15min)		
15:15 - 16:15	품목승인, 인증과 관련된 품질 시스템 심사 요구 사항	야스시 무라야마 (동시통역 제공)
16:15 - 16:45	1등급 의료기기 신고	
Coffee Break (16:45 - 17:00, 15min)		
17:00 - 18:00	질의 응답	야스시 무라야마(동시통역 제공) & 사이넥스 임직원

※ 프로그램 내용 및 순서는 사정에 따라 약간 수정될 수 있습니다.

[강연자 소개]



Yasushi Murayama (야스시 무라야마)

· 핵심역량

- 의료기기 규정과 기준에 대한 교육 전문가
- 일본 정부 기관을 대상으로 한 규제 교육 진행

· 주요경력

- 현 TUV SUD Japan Ltd.의 교육 사업 부문 총괄
- 총 14년 간 의료기기 품질관리시스템 실사 경험