



～2014年11月25日施行改正薬事法～

## 改正薬事法セミナー 大阪開催

現行の薬事法が「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(略称:医薬品医療機器等法)」となり、2014年11月25日には施行令が発出されます。

弊社での施行後初開催となる本セミナーでは、最新の通知を反映した情報を提供させていただきます。

また、新法におけるQMS対応方法についても皆様にご興味のあるところかと存じます。「現行法GQPから新QMSへ移行のための要点」として、解説させていただきます。

また、事前にご希望の方(セミナーお申込時)には**個別相談会**をいたします。(ご希望される方が多数の場合は、別途対応させて頂く場合がありますのでご容赦ください)

### コース概要

日程 2014年12月18日(木) 13:00～16:30(受付:12:30～) <都合により18日に日程変更させて頂きました2014.11.4>

対象 品質保証、薬事申請部門の方

受講料 7,560円(税込)

会場 シミック株式会社 大阪支社 (大阪府大阪市北区中之島2-2-7 中之島セントラルタワー 8F)  
地下鉄御堂筋線及び京阪本線:淀屋橋駅7番出口より徒歩5分  
地下鉄四つ橋線:肥後橋駅4番出口より徒歩5分  
京阪電車中之島線:大江橋駅1番出口より徒歩1分

内容 「改正薬事法の概要」 【140分】 株式会社 UL Japan

・改正薬事法の概要

・審査機関の対応のポイント

「現行法GQPから新QMSへ移行のための要点」 【30分】 シミック株式会社

主催:UL ライフ&ヘルス事業部(株式会社 UL Japan、株式会社 UL ASG Japan) 協力:シミック株式会社

### UL ライフ&ヘルス事業部とは

UL のライフ&ヘルス事業部では、医療機器及び体外診断機器メーカー様に対して、薬事法認証、製品安全規格、EMC 規格に準じた評価・証明、ISO13485 審査登録、ユーザビリティ/HFE、米国 FDA 査察対応サービス等を提供しております。

### お申込み方法 <11月5日より受付開始>

- ・弊社ホームページからお申込みください。(http://ul.com/jp トップページ「EVENTS」からお入りください)
- ・定員になり次第、お申込を締め切らせていただきます。
- ・受講料は、請求書(開催2週間前発行)をお送りしますので、到着後、銀行振込みにてお支払いください。
- ・お客様のご都合によるキャンセルは、書面(e-mail等)にてご連絡ください。キャンセル料は以下の通りです:  
セミナー開催日より7日～2営業日は受講料の20%、開催前日・当日は受講料の100%
- ・日程変更または、開催を中止させていただく場合があります。その場合は、事前に連絡をさせていただきます。

注:同業他社及びコンサルティング関連の方のお申込は、ご遠慮ください。

### 問い合わせ先

株式会社 UL Japan ライフ&ヘルス事業部  
T: 03-5293-6620 E: Medical.JP@ul.com

[ul.com/jp](http://ul.com/jp)