

ASEAN 医療機器法規制セミナー

～ Live On-Line 開催 ～

2020年7月16日 開催のご案内



Japan

Add value.
Inspire trust.

AMDD(ASEAN MDD)とASEAN 主要加盟国の医療機器規制を現地の専門家が解説します。

ASEAN は、世界で最も成長が早い医療機器市場です。ビジネスプラクティスの透明性や技術的先進性などにより、日本の医療機器製造業者にとって非常に魅力的な市場となります。その一方で、ASEAN 市場へのアクセス上の課題として、医療機器法規制への対応が挙げられます。

ASEAN MDD (AMDD: ASEAN 医療機器指令)の導入により、ASEAN にも、統合されたわかりやすい規制システムが導入されたと思われている方がいらっしゃいますが、それは誤解です。AMDD は統合された単一システムではなく、加盟国ごとにさまざまな導入戦略や移行処置等のバリエーションがあります。その複雑さが、ASEAN で医療機器ビジネスを展開するための障害になっています。

今回の Live オンラインセミナーでは、ASEAN における医療機器規制の全体像、及び主要加盟国であるシンガポール、タイ、マレーシア、ベトナム、フィリピン、インドネシアの個別の状況の概要をご説明します。

また医療機器のビジネスを展開する上で知っておくべき現地の関連法規制についても簡単に触れて、ASEAN 市場の規制対策の全体像のイメージをつかんでいただけます。

なお2020年12月に現地から講師を招聘し、セミナー会場で包括的にASEAN 医療機器法規制を解説するセミナーを開催することを計画中です。直面する問題の実例とその解決方法の紹介や、ASEAN 規制に対応して市場に参入するための実践的な戦略構築ノウハウのワークショップなどをご提供できるよう検討しています。

※事前にご質問を募集した質疑応答集の作成はその際に実施する予定です。

【内 容】

- ASEAN における医療機器規制の全体像
- 主要加盟国の個別の状況の概要
- シンガポール、タイ、マレーシア、ベトナム、フィリピン、インドネシアをカバーします
- 質疑応答

※内容は調整中で目安となります。
※英語の解説に日本語の逐次通訳が付きまします。
(テキストは和英対照となります)

【対 象】

医療機器メーカーの品質保証・法規対応、開発業務等を担当される方、国際的な医療機器規制の基礎を学びたい方
(同業者・コンサルティング関係の方のご参加はご遠慮願います。)

【費 用】

25,000 円 (テキスト・税込み)

【 オンライン開催 】

2020年7月16日(木) 13:30 - 16:30

※30分程度延長される場合もございます。
※Microsoft Teams を使用して実施いたします。詳細はHPよりご確認ください

【講 師】

Mr. Ee Bin Liew

Access-2-Healthcare's Owner and Consultant

シンガポールを本拠地として、世界に拠点を持つコンサルティング企業「ACCESS-2-HEALTHCARE」の代表
ISO/TC210 WG1(QMS)、WG6(市販後監視)、ISO/TC 210-IEC/SC 62A JWG1(リスクマネジメント)、AHWP 等の国際会議にシンガポールから参加しており、国際的な議論の場でエキスパートとして知られています。
また規制要求事項の説明だけでなく、医療機器メーカーとしての規制対策戦略やビジネス的視点を踏まえた講演をすることで知られています。

モデレーター: 村山 靖

テュフズードジャパン株式会社 インフォサービス部 部長代理
ISO 13485:2003 初版ドラフト起草メンバー
現在 ISO/TC 210 国内対策委員会客員 (WG1 委員)

【お申込】

弊社HPよりお申し込みください。

<https://www.tuvsud.com/ja-jp/services/training/ac/medical/open-schedule>

2020.5.26 版

テュフズードジャパン株式会社 インフォサービス部

[本 社] 〒160-0023 東京都新宿区西新宿 4-33-4 住友不動産西新宿ビル 4 号館 8F
TEL : 03-3372-3497 FAX : 03-3372-3347 E-mail : infoservice@tuv-sud.jp
www.tuvsud.com/ja-jp



TUV®

Facebook
テュフズード