

製薬会社のための欧州医療機器規則 (MDR) 第 117 条 解説セミナー

～ 統合型医療機器を備えた医薬品を欧州市場に投入する
製薬会社に対する新たな義務 ～



Japan

Add value.
Inspire trust.

2021 年 6 月 15 日開催のご案内【Live オンライン】

欧州医療機器規則(MDR)は、医療機器メーカー、審査機関(ノーティファイドボディ)に厳しい要求を課すだけでなく、その適用範囲を、統合型医療機器を備えた医薬品(integral DDC)に関連する製薬業界へも拡大しています。MDR は、第 117 条において人間用医薬品に係る EU 指令(2001/83/EC)を改正しており、医薬品と医療機器の統合型製品に対して、医療機器の審査機関であるノーティファイドボディが審査に関与することを規定しています。具体的には、医薬品と医療機器の統合型製品の医療機器部分について、MDR 附属書 I 安全と性能の要求事項(GSPR)への適合性をノーティファイドボディが評価し、その結果を「ノーティファイドボディ見解(NBOp)」という形で発行する形になります。

ヨーロッパ域内で統合型医療機器を備えた医薬品を上市する全ての製薬会社が、この新たな規制要件の対象となり、日本の製造業者にも適用されます。この新たな規制は 2021 年 5 月 26 日から適用されるため、タイムリーな対応をするためには、いまずぐ規制の内容について十分な情報を得ていただく必要があります。例えば:

- | どのような場合に、医薬品製品が、医薬品を投与する医療機器との統合型製品となると見なされるのか?
- | どの段階で「ノーティファイドボディ見解(NBOp)」を入手し、提出する必要があるのか?
- | MDR の第 117 条は、現在認可されている医薬品と医療機器の統合型製品に対して、どのように影響を与えるのか?

テュフズードインフォサービスは、このライブオンラインセミナーを通じて、関連製品のメーカーの皆様へ、このテーマの本質を見抜くための洞察力を提供します。このテーマに関する欧州最高レベルの専門家が、新しい規制要件に関する情報のご提供とともに、製薬会社が「ノーティファイドボディ見解(NBOp)」を取得するために手順を解説します。

【日時】

《オンライン開催》 Microsoft Teams

2021 年 6 月 15 日(火) 13:30-15:30

※日程等変更される場合もございます。最新情報は HP よりご確認ください

【内容】

- (1) 第 117 条が製品ポートフォリオへ与える影響
- (2) 重要な安全と性能の要求事項
- (3) 提出用文書の準備
- (4) 質疑応答

※ 英語の解説に日本語の逐次通訳が付きまます。(テキスト英日対照)

【対象】

製薬会社や、医薬品と医療機器の統合型製品のメーカーにおいて欧州規制遵守に関わる方
(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。)

【講師】

ユリア フレーゼ

テュフズードジャパン株式会社 MHS 事業本部 ディレクター

医薬品一体型医療機器と先端医療医薬品の開発と規制当局承認の経験をもつ医用生体工学者。現在、テュフズードにおける MDR 第 117 条に係わる事業開発の責任者であるとともに、第 117 条に関する Team NB working group の共同議長も務めている。

モデレーター: 牛木 健雄

テュフズードジャパン株式会社

ビジネスアシュアランス事業本部 ジェネラルマネージャー

MDSAP 審査員、ISO 13485 審査員、博士(工学)

【費用】

26,000 円(テキスト・税込み)

【お申込】

弊社 HP よりお申し込みください。

<https://www.tuvsud.com/ja-jp/infoservice>

2021.3.24 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@tuvsud.com
<https://www.tuvsud.com/ja-jp/infoservice>



Facebook f
テュフズード

TUV®