**2020年度**

**動物用医療機器・体外診断用医薬品に関する医薬品医療機器等法講習会**

【配信期間】2020年11月16日（月）～12月15日（火）

|  |  |
| --- | --- |
| 講演番号  時間 | 講習内容及び講師 |
| **【１】**  **（10分）** | **農林水産省からお知らせ**  農林水産省　畜水産安全管理課　薬事審査管理班　小佐々　隆志 |
| **【２】**  **（30分）** | **医薬品医療機器等法の改正　（令和３年、４年施行分を中心に）**  農林水産省　畜水産安全管理課　薬事審査管理班　山本　篤 |
| **【３】**  **（40分）** | **動物用医療機器及び体外診断用医薬品の許可・登録申請等の手続及び規制**  農林水産省　畜水産安全管理課　薬事審査管理班　土屋　杏奈 |
| **【４】**  **（40分）** | **動物用医療機器の製造販売承認申請等の手続　（クラスダウンを含む）**  農林水産省　動物医薬品検査所　審査調整課　今泉　真奈美 |
| **【５】**  **（40分）** | **動物用体外診断用医薬品の承認申請等の手続　（届出品目の拡大を含む）**  農林水産省　動物医薬品検査所　審査調整課　内山　万利子 |
| **【６】**  **（30分）** | **動物用医療機器及び体外診断用医薬品のＧＭＰ適合性調査**  農林水産省　動物医薬品検査所　技術指導課　石川　涼子 |
| **【７】**  **（10分）** | **動物用医療機器及び体外診断用医薬品の添付文書の記載方法及び届出**  農林水産省　動物医薬品検査所　審査調整課　内山　万利子 |
| **【８】**  **（10分）** | **薬事監視に関する事項**  **・回収事例と対応事例について**  **・製品の法定表示の要求事項と違反事例**  **・広告規制と違法な広告の事例**  農林水産省　畜水産安全管理課　薬事監視指導班　光田　智裕 |