



IQVIAジャパングループ主催

IQVIA Medical Device Regulatory Seminar 2020

US & EU: Regulatory Pathways for Japanese Medical Device Companies
米国および欧州における医療機器の薬事規制について解説・提言

この度、IQVIA グループ主催にて「IQVIA Medical Device Regulatory Seminar 2020」を開催致します。
本セミナーでは、本領域のエキスパートより米国および欧州の薬事規制の違いや事前申請時の留意点に関して、最新の知見を共有させていただきます。また、欧米市場に参入する際に、必須事項として求められる薬事課題に対して、いかに対処していくべきかを提言させていただきます。
貴社におかれまして、今後の薬事戦略を考える際の一助にいただければ幸いです。
ご多忙の中とは存じますが、ぜひ本セミナーにご参加を賜りたく、謹んでお願い申し上げます。

講師

Mr. Alexander De Leeuw

Sr. Director, Operations Asia Pacific, genae, an IQVIA business.
(genae is for the medical device CRO of IQVIA group)

講演は英語になります。日本語への同時通訳があります。

2020.3.19(THU) 14:00-18:00 IQVIA 本社 8F 会議室(東京・品川)

プログラム 都合により、内容が変更になる場合がございます。あらかじめご了承ください。

- US & EU Basics
- US & EU Fundamentals of Pre-market Submissions
- US & EU Registration Requirements for Foreign Manufactures
- Q&A

セミナーのポイント

- 米国・欧州・日本の3地域間における薬事規制の違いについて
- 欧米での事前申請に際して特に留意すべき点
- 欧米の当局が海外企業に求める必須登録項目

日時

2020年3月19日(木) 14:00~18:00

会場

IQVIA本社 8階(東京・品川)
東京都港区高輪4-10-18 京急第一ビル
TEL: 03-6859-9500
JR線、京浜急行線 品川駅 高輪口から徒歩1分

対象

医療機器企業の経営幹部、薬事、開発、メディカル

受講料

1名様 15,000円(消費税別)

受講申し込みを取り消される場合は、お申し込み期限までにセミナー事務局宛にご連絡下さいませようお願い致します。それ以降に取り消された場合は、キャンセル料1名様につき3,000円(消費税別)を承ります。お申し込みされたご本人が出席できない場合は、代理の方の出席も可能です。

お申込方法

ウェブサイトよりお申し込みください。
<https://ez-entry.jp/iqviardm2020/entry/>

お申込期限

2020年2月28日(金)

定員になり次第締め切らせていただきますので、お早めにお申し込みください。



講師プロフィール

Mr. Alexander De Leeuw

Sr. Director, Operations Asia Pacific, genae, an IQVIA business.
(genae is for the medical device CRO of IQVIA group)

Alexander De LeeuwはIQVIAグループで主に医療機器を専門とするCRO事業を担当するgenae社においてアジアパシフィック地域でのオペレーションの責任者として従事しております。直近の10年間、世界中のさまざまな医療機器プログラムに携わってきました。世界をリードする2つのデバイス市場である欧州および日本において、臨床試験およびCRO事業を立ち上げた経験と、地域間の規制の違いに対する深い理解と知見を有しています。



お問い合わせ

IQVIA ジャパングループ セミナー事務局(担当: 丸橋)
Tel: 03-6859-9530 e-mail: seminar-japan@iqvia.com