

第10回医療機器輸出入手続き関連講習会 ～輸入届・薬監証明・輸出証明をスムーズに！～

■主 催：医用電子システム事業委員会 ME市販前規制専門委員会

■担当部署：インダストリ・システム部

■参加者数：約400名

概 要

医療機器の輸入監視については、旧厚生省薬務局監視指導課が昭和45年11月1日より「医薬品等輸入監視要領」を定めて実施していますが、以降数回にわたり改正されています。

一般社団法人 電子情報技術産業協会 医用電子システム事業委員会 ME市販前規制専門委員会では、昭和56年8月「医療用具輸入手続書類作成要領」(初版)を作成し、その後版を重ねております。今回、医薬品等輸入監視要領の改正、及びQ&A通知等の最新の情報を加え、より実務的に役立つ内容を充実させて第10版を作成いたしました。

また、今回の第10版では、厚生労働省発給の輸出証明の交付申請手続きにつきましても、特定非営利活動法人 海外医療機器技術協力会のご協力により、詳細な記載例を掲載いたしました。

現在実施されている医療機器の輸入手続き並びに輸出証明申請手続き等についての理解を深め、関連業務を適正・円滑に行うため、講習会は、ME市販前規制専門委員会委員長を務める神野武夫氏(フクダ電子(株))による開会挨拶の後、以下のようなプログラムで進められました。

プログラム

○「輸入届・薬監証明について」

清水佳文 氏 (GEヘルスケア・ジャパン(株))

○「輸入届の記載方法の実際 留意事項&記載ポイント」

千田健夫 氏 (日本光電工業(株))、元林和重 氏 (フクダ電子(株))

○「薬監証明の記載方法の実際 留意事項&記載ポイント」

関口幸児 氏 (パナソニックヘルスケア(株))

○「輸入関連通知の解説」

吉澤英里子 氏 (厚生労働省医薬食品局 監視指導・麻薬対策課)

○「輸出入に関するQ&A」

矢吹宗男 氏 (シスメックス(株))

○「輸出届について」

柏倉正明 氏 (日立アロカメディカル(株))

○「DWAPによる輸出届」

古川 浩 氏 (東芝メディカルシステムズ(株))

○「輸出証明書 発給申請手続きのポイント」

矢野 守 氏 (特定非営利活動法人 海外医療機器技術協力会 (OMETA))

○「医療機器規制の現状と課題」

飯田隆太郎 氏 (サクラ精機(株))

