**第３回日ブラジル医療分野規制に関するセミナー議事次第（案）**

**（暫定版）**

日　 時: 平成28年10月4日 9:00−17:30

会　 場: Hotel Novotel Jaraguá (Rua Martins Fontes 71, Bela Vista, Sao Paulo)

参加者数: 200人（上限）

主　 催: ブラジル国家衛生監督庁（ANVISA）

厚生労働省/医薬品医療機器総合機構（MHLW/PMDA）

日本貿易振興機構（JETRO）

共　 催:　ブラジル研究製薬工業協会（INTERFARMA）

サンパウロ州製薬工業組合（SINDUSFARMA）

ブラジル医療機器産業協会（ABIMO）

ブラジル医療機器ハイテク産業協会（ABIMED）

日本製薬団体連合会（FPMAJ）

日本製薬工業協会（JPMA）

日本医療機器産業連合会（JFMDA）

議事次第（案）

|  |
| --- |
| 9:00−9:45  **開会の挨拶**  ・日本大使館代表  ・ブラジル国家衛生監督庁　長官　Dr Jarbas Barbosa  ・医薬品医療機器総合機構　理事　矢守　隆夫 |
| 9:45−10:00  写真撮影 |
| 10:00−10:30  **第２回日ブラジルセミナー以降の規制制度アップデート** |
| 10:30−11:30  セッション１-１  **医薬品・医療機器の審査効率化（規制の収斂）** |
| 11:30−11:45  コーヒーブレイク |
| 11:45−12:45  セッション１-２  **医薬品・医療機器の審査効率化（規制の収斂）**～産業界からの提案～ |
| 12:45−13:45  昼食休憩 |
| 13:45−14:45  セッション２  **産業界と規制当局の協力体制強化、産業界からの要望** |
| 14:45−15:55  セッション３  **医薬品及び医療機器（QMS）の品質管理** |
| 15:55−16:10  コーヒーブレイク |
| 16:10−17:20  セッション４  **薬局方等における協力** |
| 17:20−17:30  **開会の挨拶**  ・ブラジル国家衛生監督庁　長官　Dr Jarbas Barbosa  ・医薬品医療機器総合機構　理事　矢守　隆夫 |