

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、健康食品等、行政手続対策・行政照会の事例から学ぶ

【薬事における行政実務の対応法解説：徹底講座】

～ 行政法から学ぶ、薬事実務のテクニック ～

■開催日 2010年1月21日(水) 13:30 - 17:00

■受講料 39,800円(税込) 定員20名

■講師 >> 吉田法務事務所 代表：吉田武史

プロフィール：東京理科大学薬学部在学中に行政書士国家試験に合格、吉田法務事務所を開業。

薬学部卒業時に薬剤師国家試験に合格。その後、東京理科大学大学院薬学研究科に進学、卒業。

現在は慶応大学大学院薬学研究科博士課程に在籍。薬事専門の法律家として、国内外を中心に活動中。

今年より、厚生労働省認定の財団法人総合健康推進財団における高度管理医療機器販売業販売管理責任者の常任講師を務め、全国で薬事における現場教育を促進している。

また、韓国にソウルオフィスを設立。韓国におけるKFDAの薬事申請コンサルティングもサポート。

韓国の実務経験を踏まえ、今年10月に薬事日報社「日韓対訳 医薬品、医薬部外品、化粧品及び

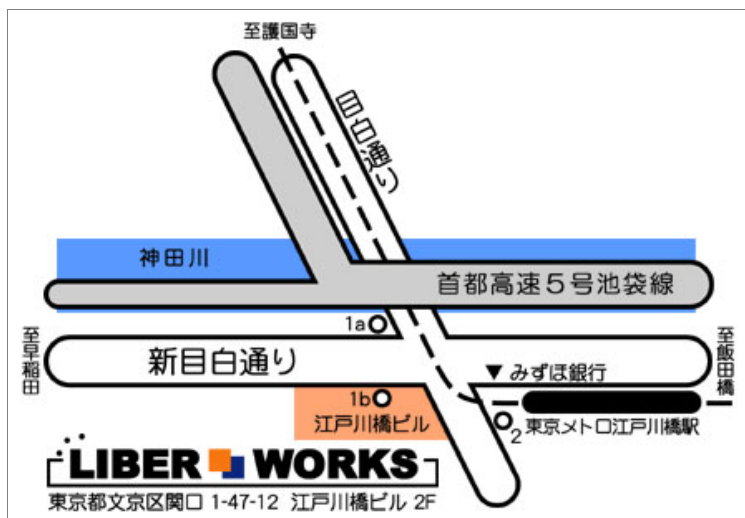
医療機器 GQP・GVP 2009」を監訳。日韓の薬事業務支援も積極的に行う。

■主催 吉田法務事務所 協賛：株式会社リベルワークス

- 受講対象
- ・初めて薬事法に触れる方、今年から薬事担当者になった方
 - ・GQP・GVP行政査察の準備をしたい方
 - ・過去に開催された同内容のセミナーに出席できなかった方
 - ・もう一度、薬事法を基礎から学びたい方
 - ・最近の薬事法の動向を再確認したい方

■場所 会場：株式会社リベルワークス セミナールーム (東京都文京区関口1-47-12 江戸川橋ビル2F)

交通アクセス：東京メトロ有楽町線 江戸川橋駅 1b出口よりすぐ



■内容

薬事法という法律に対して、どのようなイメージをお持ちでしょうか？

薬事法は難しい、解釈が困難、分かりにくい…といったイメージを持たれる方が多いのでは無いでしょうか？
薬事行政は、法改正により運用が明確になったと言われてはいますが、薬事の基礎的な考え方はまだまだ知られていないのが現状です。

本セミナーでは、薬事法の行政法たる特徴を十分に理解していただきます。行政手続の観点から、担当官と自信を持って対応出来るようになることを目指します。薬事業務の基礎を確認したい方には是非おすすめです。特に、行政指導や行政手続に関する法律上の考え方もわかりやすく紹介する部分では、新しい視点を見つけていただけるはず。その他、行政照会、最新の薬事法の考え方、とらえ方を学ぶこともできます。

また、終了後には理解度確認の試験を実施します。(合格者には吉田法務事務所監修の修了証を発行します)

<u>I 薬事法の基礎概要</u> 1. 「薬事法」の本質 2. 薬事法の目的規制と規制対象品目に対する考え方 3. 薬事法の読み方 4. 法解釈論 5. 法令の用語	<u>IV 許認可の取得のポイントと行政手続における効率的な申請方法</u> 1. 製造の要件 2. 製造販売元と販売元の併記表示 3. 行政手続と行政裁量 4. 行政法 5. 行政照会から学ぶ事例検討
<u>II 薬事法の改正と近年の動向</u> 1. 薬事法改正の留意点 2. ISOと薬事法の考え方 3. 製造販売業の考え方 4. 薬事規制に関する違反事例	<u>V 回収についての留意点</u> 1. 回収手続のポイント 2. 情報収集と薬事法の関係 3. 教育訓練と情報管理の留意点
<u>III 薬事法の規制対象品目における承認と各種手続</u> 1. 商品の目的が異なる場合の訴求 2. 化粧品の訴求 3. 医薬品の定義 4. 医薬部外品の定義 5. 化粧品の定義 6. 医療機器の定義 7. 医薬部外品の基準	<u>VI 最新薬事動向</u>

注意事項)

- ・ 録音・撮影行為は固くお断りいたします。
- ・ 講義中のパソコン・携帯電話の使用はご遠慮ください。
- ・ 当日のスケジュールは、多少時間が前後することがございます。予めご了承ください。

■申込方法

【メールにてお申し込みを受付けております】

件名[10/01/21 薬事における行政実務の対応法解説：徹底講座 申込み]

本文[お名前・会社名・住所・部署名/役職名・電話番号・メールアドレス]

をご記入の上、contact@liberworks.co.jp宛てにお送りください。

※お申し込みを確認次第、担当者より請求書をお送りいたします。

■お問い合わせ先

株式会社リベルワークス 営業部

担当：青木

〒112-0014 東京都文京区関口 1-47-12 江戸川橋ビル 2F

TEL: 03-6680-8208

【その他セミナーのご案内】 =====

その他、下記テーマの取り扱いも予定しております。詳細は弊社 HP のセミナー情報ページに
随時掲載してまいりますのでぜひご活用ください。

セミナー・イベント情報 URL ↓ ↓

http://www.liberworks.co.jp/justice/seminar_event.html

1. CE マーキング (MDD・IVD・MD・LVD・EMC) の認証取得手順
2. KFDA - 医療機器法令
3. KFDA - 電気・電子医療機器の電気・電子安全に関する試験基準
4. KFDA - 生物学的な医療機器の生物学的安全性に関する試験基準
5. KFDA - 医療機器の輸入許認可