

11月開催セミナーのご案内

【講師割引申込用紙】

※ この申し込み用紙は切り離さず、そのままお送り下さい。

FAX : 03-5740-8766

※ 弊社HP (<http://www.johokiko.co.jp>) よりお申し込み頂く場合は備考欄に 講師割引番号「N-1120」 を記載して下さい。

<主催>  
/// 情報機構

<http://www.johokiko.co.jp>  
〒141-0032 品川区大崎3-6-4 トキワビル3階  
TEL : 03-5740-8755 FAX : 03-5740-8766  
mail req@johokiko.co.jp

AA111112

★毎回好評！行政法から学ぶ、薬実務のテクニック  
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特別セミナー

**薬事法超入門2011年版**  
—薬事における行政実務の対応法解説：徹底講座—

吉田法務事務所 代表 吉田 武史 先生

協賛：日本薬事法務学会(JAPAL):<http://www.japal.org/>

●日 時 2011年11月17日木曜日 10:00-17:00  
●会 場 [東京・大井町]きゅりあん  
●受講料 1名47,250円(税込、資料・昼食付)  
\*1社2名以上同時申込の場合、1名につき36,750円

■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  
■本セミナーに参加して習得できる事項： 薬事法の基礎、行政指導や行政手続に関する法律上の考え方、行政照会、最新の薬事法の考え方、とらえ方  
■セミナー内容： 薬事法という法律に対して、どの様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ないのでしょうか？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薬実務の基礎を確認したい方には是非おすすめ。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です。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。  
※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・一般財団法人日本薬事法務学会監修の修了証を発行します)

1. 薬事法の基礎概要  
(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)【参考】法解釈の基礎  
(5)【参考】法令の用語
2. 薬事法の改正と近年の動向  
(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

3. 薬事法の規制対象品目における承認と各種手続  
(1)商品の目的が異なる場合の訴求 (2)化粧品の訴求  
(3)化粧品の効能の範囲の改正について (4)医薬品の定義  
(5)医薬部外品の定義 (6)化粧品の定義  
(7)医療機器の定義 (8)医薬部外品の基準
4. 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  
(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

5. 回収についての留意点  
(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
6. 最新薬事動向  
7. 理解度確認試験  
8. 質疑応答・お名刺交換



<講師割引適用について>

- ・割引額はそれぞれ左記料金より、  
1名ご参加の場合 ¥10,500円引き  
2名以上参加の場合  
通常の同時申込割引から更に1名につき¥2100円引きとなります。
- ・割引の適用条件としましては、本申込用紙にて、fax申し込みされた方、弊社HPにて講師割引番号を記載の上、お申し込みを頂いた方に限らせていただきます。また場合によっては講師にご確認を取らせていただくことがございますので、その点ご了承下さい。
- ・その他割引との併用はできません。

**講師割引申込**

本講座料金より ¥10,500 引き  
2名以上参加 更に¥2,100 引き

<申込要領>

1. 申込を確認次第、弊社より受講券、請求書、会場地図等をお送り致します。
2. 受講料のお支払いは、原則として開催日までにお願い致します。後日になる場合は予定日をご明記ください。また、当日会場でのお支払いも可能です。
3. 申込後、ご都合により講習会に出席できなくなりました場合は、代理の方の出席をお願い致します。止むを得ず欠席される場合、弊社事務局迄ご連絡下さい(受付時間9:00-17:00)。以下の規定に基づき料金を申し受けます。  
●開催日から逆算(土日・祝祭日を除く)して、  
・講座3日前～4日前での欠席のご連絡: 受講料の70%  
・講座当日～2日前での欠席のご連絡: 受講料の100%
4. 原則として銀行振込の場合、領収証の発行はいたしません。振込手数料はご負担下さい。
5. 最小催行人数に満たない場合等、事情により中止になる場合がございますがご了承下さい。

セミナー名	薬事法超入門2011年版				開催日	11月17日	
会社名		住所					
所属・役職		TEL		FAX			
受講者	e-mail		上司氏名	e-mail			
今後ご希望の案内方法にレ印を記入下さい(複数回答可) <input type="checkbox"/> e-mail <input type="checkbox"/> FAX <input type="checkbox"/> 郵送 <input type="checkbox"/> 不要							

ご連絡頂いた、個人情報は弊社商品の受付・運用・商品発送・アフターサービスのため利用致します。今後のご案内希望の方には、その目的でも使用致します。今後のサービス向上のため「個人情報の取扱に関する契約」を締結した外部委託先へ、個人情報を委託する場合があります。個人情報に関するお問合せ先policy@johokiko.co.jp