

【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「K-809」を記載して下さい。



<講師割引適用について>

- ・割引額はそれぞれの下記料金より、1名ご参加の場合 ¥10,800円引き、2名以上参加の場合 通常の間申込割引から更に1名につき ¥2160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場合がございますので、その点ご了承下さい。
- ・その他割引との併用はできません。

★本セミナーでは薬事法の基本的な考え方、平成17年の大改正の内容の概観に加え、2013年11月末可決された改正・新たな動きについても解説致します！

WEBでの検索は→「情報機構 AA140485」

今日からわかる薬事法

～薬事規制の考え方から改正の概要まで～

吉田法務事務所 代表 吉田 武史 先生

日時 2014年4月24日 木曜日 10:30-17:00
 会場 [東京・京急蒲田]大田区産業プラザ (PiO)
 受講料 『薬事法基礎(4/24)』のみのお申込みの場合
 1名46,440円(税込(消費税8%)、資料・昼食付)
 *1社2名以上同時申込の場合、1名につき35,640円
 『GQP・GVP手順書(4/25)』と合わせてお申込みの場合
 1名71,280円(税込(消費税8%)、資料・昼食付)
 *1社2名以上同時申込の場合、1名につき60,480円

【※省令等の改正によりプログラム内容をその都度追加・変更させて頂く可能性がございます】

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ないのでしょうか？薬事法は、医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器を規制対象とする法律です。平成17年の「薬事法制定以来の大改正」と呼ばれた改正から8年が過ぎましたが、医薬品ネット通販問題を皮切りに、要指導医薬品区分を設置する改正が衆議院本会議にて可決されたほか、薬事法の題名変更、再生医療等製品に係る規定、添付文書届出の義務化、医療機器の登録認証機関による認証範囲の拡大等を盛り込んだ改正が公布されるなど、これまでの薬事規制に更なる変更・追加がなされようとしています。このような背景を踏まえ、本講座では薬事法の基本的な考え方、平成17年の大改正の内容の概観に加え、これらの新たな動き・改正についても解説いたします。また、薬事法の行政法たる特徴を十分に理解していただき、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)

- 参加対象：・初めて薬事法に触れる方 ・薬事担当者になった方
 ・GQP・GVP行政査察の準備をしたい方 ・もう一度、薬事法を基礎から学びたい方
 ・医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器業界への参入を検討している方
 ・最近の薬事法の動向を再確認したい方 ・行政への手続き方法にお困りの方
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)【参考】法解釈の基礎・法令の用語 (4)【参考】犯罪処罰の基礎
 2. 薬事法の改正と近年の動向
 (1)平成17年改正の留意点 (2)ISOと薬事法の考え方
 (3)製造販売業の考え方 (4)今後の動き(新たな改正の概要等)

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)化粧品の訴求と効能の範囲について
 (3)薬事法規制対象品目の定義 (4)医薬部外品と化粧品 (5)表示・広告規制の概略
 (6)医薬品インターネット販売 (7)輸入 (8)リスクマネジメント
 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)行政法～行政手続と行政裁量～
 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・事例検討
 7. 理解度確認試験
- 質疑応答・名刺交換

★GQPとGVPの基本的な内容をご紹介するとともに、実際の手順書運用における注意点をご説明します！

実際にモデル手順書を使用して書きこみを行いながら、GQP・GVPの実務におけるポイントを整理していきましょう！

今日からわかる薬事法

～GQP・GVPの手順書・査察対応早わかり～

吉田法務事務所 代表 吉田 武史 先生

日時 2014年4月25日 金曜日 10:30-17:00
 会場 [東京・京急蒲田]大田区産業プラザ (PiO)
 受講料 『GQP・GVP手順書(4/25)』のみのお申込みの場合
 1名46,440円(税込(消費税8%)、資料・昼食付)
 *1社2名以上同時申込の場合、1名につき35,640円
 『薬事法基礎(4/24)』と合わせてお申込みの場合
 1名71,280円(税込(消費税8%)、資料・昼食付)
 *1社2名以上同時申込の場合、1名につき60,480円

薬事法規制対象品目である医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器は、私たちの生活にとても役立つものである反面、製品に不具合があったり誤った方法で使用されたりすると、人の生命に直接的な影響を及ぼし得るものです。そこで、これらの品目の製造販売にあたっては、品質保証と安全管理のための基準が定められています。この品質保証のための基準をGQR(Good Quality Practice)、安全管理のための基準をGVR(Good Vigilance Practice)とします。2014年1月30日現在、薬事法規制対象品目における製造販売業許可の取得・更新の際にはGQP・GVP体制の構築・運用が必須要件となっています(注1)。GQP・GVP体制の構築・運用には、担当者の設置とともに手順書の整備が不可欠です。モデルとなる手順書は都道府県業務課等でも公開されていますが、実際の業務の実態に合ったものにしておこなうてはなりません。本セミナーでは、GQPとGVPの基本的な内容をご紹介するとともに、実際の手順書運用における注意点をご説明します。実際にモデル手順書を使用して書きこみを行いながら、GQP・GVPの実務におけるポイントを整理していきましょう。行政査察の準備に必要なもの、実際の不適合事例等のお役立ち情報を交えてお話しさせていただきます。本セミナーにより、GQP・GVP体制の構築と運営について、具体的なイメージを持っていただければ幸いです。本セミナーではモデル手順書を使用して書きこみを行っていただくことを予定していますので、受講の際にはぜひ筆記用具をお持ちください。セミナー終了時、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。

- 参加対象
 ・薬事担当者、GQP・GVP担当者になった方
 ・GQP・GVP行政査察の準備をしたい方
 ・GQP・GVPの手順書作成や管理について学びたい方
 ・GQP・GVP行政査察対応にお困りの方
 ・医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器業界への参入を検討している方
 ・もう一度、薬事法を基礎から学びたい方
 ・最近の薬事動向を確認したい方

- 1 GQP・GVPの基礎概要 ・GQPの基礎知識 ・GVPの基礎知識
 2 手順書の実務運用 ・実務上の注意点は？ ・手順書に書き込んでみよう
 3 GQP・GVP行政査察の準備 ・行政査察準備チェックポイント/準備の際に必要なものとは？
 4 不適合事例 ・実際の査察における不適合事例
 5 【補足】薬事法改正に伴う医療機器品質保証体制の合理化について

WEBでの検索は→「情報機構 AA140486」

講師割引申込

本講座料金より ¥10,800 引き
 2名以上参加 更に ¥2,160 引き

| | | | |
|----------------------------|-----------------|----------------------|--------|
| 参加形態 | 4/24「薬事法基礎」のみ参加 | 4/25「GQP・GVP手順書」のみ参加 | 両日参加 |
| 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) | | | |
| e-mail | | FAX | 郵送 不要 |

<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。

ご連絡頂いた、個人情報等は弊社商品の受付・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