

＜講師割引適用について＞

- ・本申込用紙にてお申込された場合、講師紹介割引が適用されます。
- ・割引額はそれぞれ右記料金より、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¥2,100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。

AA090511

★医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器 全てに関わる薬事法理解のための基礎実践講座です。

☆薬事立入調査の準備は大丈夫？初心者歓迎☆

## GQP・GVP教育訓練対応講座 2009年版

— 吉田法務事務所監修の教育訓練修了証を発行します —

●講師 吉田法務事務所 代表 吉田 武史 先生

【資格】 薬剤師、行政書士、AEAJ認定Aromatherapy Adviser

【所属学会】 日本社会薬学会、日本環境化学会、社団法人日本アロマ環境協会、司法薬学研究会、実務公法学会

●日時 2009年5月26日火曜日 10:30-16:30  
2009年5月27日水曜日 10:30-16:30

●会場 [神奈川県・川崎] 川崎市産業振興会館  
●受講料 1名57,750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47,250円

■受講対象：

- ・薬事の立入調査を受ける方 ・薬事業務に自信が無い方 ・社内でGQP・GVPの教育訓練を実施していない方 ・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 ・再度、薬事法の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

■セミナーポイント：

あなたの会社の薬事の立入調査は安心して受けられますでしょうか？また、業許可更新の準備は進んでおりますか？薬事法の改正から早くも3年が経過しました。みなしの業許可の期間はそろそろ近づいておりませんか？法改正により、実際に運用が明確になった薬事行政とは言われておりますが、基礎的な内容を把握しないで実務をされている方が多い実態もあり、まだまだ薬事の考え方は周知されていないのが現状です。薬事業務の基礎を確認したい方には是非おすすすめです。中でも、行政指導、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点では、新しい視点が見つかるはず。また、行政照会、最新の薬事法の考え方、とらえ方を2日でマスターするには最適なコースとなります。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。)

※講座終了後の質問も受け付けます。直接吉田法務事務所までご連絡下さい E-MAIL: yakuji@e-legal.jp

【1. 薬事法の基礎概要】

- Q: 「薬事法」の本質を教えてください。
- Q: 薬事法の目的規制と規制対象品目に対する考え方を教えてください。
- Q: 薬事法の読み方を教えてください。
- Q: 法解釈論について教えてください。
- Q: 法令の用語について教えてください。

【2. 薬事法の改正と近年の動向】

- Q: 薬事法改正の留意点を教えてください。
- Q: ISOと薬事法の考え方を教えてください。
- Q: 製造販売業の考え方を教えてください。
- Q: 薬事規制に関して違反事例を教えてください。

【3. 薬事法の規制対象品目における承認と各種手続】

- Q: 商品の目的が異なる場合の訴求を教えてください。
- Q: 化粧品の訴求について教えてください。
- Q: 医薬品の定義について教えてください。
- Q: 医薬部外品の定義について教えてください。
- Q: 化粧品の定義について教えてください。
- Q: 医療機器の定義について教えてください。
- Q: 医薬部外品の基準について教えてください。
- Q: 化粧品から医薬部外品への区分変更に関する留意点について教えてください。

【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】

- Q: 製造の要件について教えてください。
- Q: 製造販売元と販売元の併記表示について教えてください。
- Q: 行政手続と行政裁量について教えてください。
- Q: 行政法について教えてください。

【5. 回収についての留意点】

- Q: 回収手続のポイントを教えてください。
- Q: 情報収集と薬事法の関係について教えてください。
- Q: 教育訓練と情報管理の留意点を教えてください。

【6. 広告表示に関する留意点と実例】

- Q: 医薬品等の広告の該当性について教えてください。
- Q: 医薬品等適正広告基準について教えてください。
- Q: 薬事法66条～68条関係について教えてください。

【7. 薬事におけるリスクマネジメントの留意点】

- Q: リスクマネジメントの考え方を教えてください。
- Q: リスク分析についての基礎を教えてください。

【8. 行政照会から学ぶ事例検討】

実際に行った行政照会から、最新の薬事の考え方をお伝えします。

【9. 最新薬事速報】

講演当日までの最新の薬事トピックをご紹介します。

＜質疑応答＞

※各日、講義終了後に確認試験を実施致します。

試験の合格者には、『吉田法務事務所監修の教育訓練修了証』を発行します。

### 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

※この申し込み用紙は切り離さず、下記フォーム <申込要領> FAX. 03-5740-8766  
にご記入の上、そのままお送り下さい。

セミナー名	GQP・GVP教育訓練対応講座 2009年版			開催日	5月26-27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					

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)。
4. 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。  
★http://www.johokiko.co.jp/  
の申込みフォームからも承ります!

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