

<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りさせていただきます。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。

AA091107

★医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、健康食品  
行政手続対策・行政照会から学ぶ事例検討

薬事担当者が知っておきたい

# 薬事行政対応・法律知識

— 行政法、行政手続法、薬事実務のノウハウ —

● 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11月13日（金）10:30-16:30

● 会場 [東京・蒲田] 大田区産業プラザ

● 受講料 1名45,150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34,650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 ・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 ・行政手続を円滑に行いたい方  
※当該セミナーは医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、健康食品等の業種を選ばず受講が可能です

■ セミナーポイント：

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？薬事法は難しい法律、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？

法改正から、運用が明確になった薬事行政とは言われておりますが、まだまだ薬事の基礎的な考え方は周知されていないのが現状です。  
今回の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、行政手続の観点から、行政担当官と自信を持って  
対応出来る準備をすることが目標です。

薬事業務の基礎を確認したい方には是非おすすめです。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です。また、行政照会、最新の薬事法の考え方、とらえ方を学ぶには最適なコースとなります。  
(参加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: info@yakuji.net

【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。

【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。  
Q：行政照会から学ぶ事例検討

【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。 <質疑応答>  
※時間が許す限り個別質問にも対応いたします。

## 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	薬事担当者が知っておきたい薬事行政対応・法律知識			開催日	11月13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)。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の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