

薬事における行政実務の対応法解説：徹底講座

■日時 2010年 12月 14日(火) 10:30~17:30 ■会場 弊社研修室(東京・西新宿)

■受講料(消費税等込) 1名:49,350円 同時複数申し込みの場合1名:44,100円

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!

- 【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
- 【修得知識】
- ・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

【講師の言葉】

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。

※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)

【講師】吉田法務事務所 代表 日本薬事法務学会 理事長 薬剤師 行政書士 吉田 武史 氏

- I. 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. 法解釈論
 5. 法令の用語
- II. 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
- III. 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. 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
- 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**
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
- V. 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
- VI. 最新薬事動向**

■主催・申込先：(株)日本テクノセンター セミナー事業部
TEL:03-5322-5888 〒163-0722 新宿区西新宿2-7-1 小田急第一生命ビル22F
■申込方法：FAXか電子メールにてお申込下さい。折返し受講票・会場地図・請求書を郵送します

FAX: 03-5322-5666 E-mail: jtc@j-techno.co.jp

■申込書

開催日	セミナー名		
会社名	住所	〒	
TEL	FAX		
E-mail			
所属部課名(正式名称でご記入下さい)			受講者名
通信欄			