

各位

「薬事における行政実務の対応法解説：徹底講座」講習会開催のご案内

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

さて、吉田法務事務所では、表記説明会を下記の通り開催致しますので、お繰り合わせの上ご出席くださいますようお願い申し上げます。

記

1. 日時 2010年12月22日(水) 10:00~17:00
2. 会場 北とぴあ802会議室A
住所：東京都北区王子 1-11-1
TEL：03-5390-1100
JR 京浜東北線、東京メトロ南北線王子駅下車徒歩2分
※ 昼食なし
3. 講師 吉田法務事務所 代表
日本薬事法務学会 理事長 吉田 武史
4. 主催 吉田法務事務所、一般財団法人日本薬事法務学会（協賛）
5. 受講対象者



- ・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

6. 概要

- ・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！

7. 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

吉田法務事務所

〒114-0015

東京都北区中里 2-6-14 駒込 NAC ビル 401

TEL 03-5944-5013

FAX 03-5980-1036

HP: <http://www.yakuji.net/>

E-mail: info@yakuji.net

協賛



8. 講師の言葉

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)

9. プログラム

I. 薬事法の基礎概要

- | | |
|-------------------------------|------------|
| 1. 「薬事法」の本質 | 3. 薬事法の読み方 |
| 2. 薬事法の目的規制と
規制対象品目に対する考え方 | 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 | 3. 製造販売業の考え方 |
| 2. ISOと薬事法の考え方 | 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 | 5. 化粧品の定義 |
| 2. 化粧品の訴求 | 6. 医療機器の定義 |
| 3. 医薬品の定義 | 7. 医薬部外品の基準 |
| 4. 医薬部外品の定義 | |

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 | 4. 行政法 |
| 2. 製造販売元と販売元の併記表示 | 5. 行政照会から学ぶ事例検討 |
| 3. 行政手続と行政裁量 | |

V. 回収についての留意点

- | | |
|----------------|------------------|
| 1. 回収手続のポイント | 3. 教育訓練と情報管理の留意点 |
| 2. 情報収集と薬事法の関係 | |

VI. 最新薬事動向

吉田法務事務所

〒114-0015

東京都北区中里 2-6-14 駒込 NAC ビル 401

TEL 03-5944-5013

FAX 03-5980-1036

HP: <http://www.yakuji.net/>

E-mail: info@yakuji.net

協賛

 日本薬事法務学会

10. 講習会コード

20101222_01

11. 受講料

1名：47,250円（消費税込） 同時複数申し込みの場合 1名：42,000円（消費税込）

※ 吉田法務事務所 顧問の場合

1名：26,250円（消費税込） 同時複数申し込みの場合 1名：21,000円（消費税込）

※ 学会 賛助会員の場合は無料（2名まで）

12. 申し込み方法

申し込み方法：次ページ申込書に記入し、FAX もしくは電子メールにてお申し込み下さい。

折返し、請求書をお送り致します。入金確認後、受講票をお送り致します。

会場の都合上、先着 10 社までとさせていただきます。

以上

協賛

 日本薬事法務学会

吉田法務事務所

〒114-0015

東京都北区中里 2-6-14 駒込 NAC ビル 401

TEL 03-5944-5013

FAX 03-5980-1036

HP: <http://www.yakuji.net/>

E-mail: info@yakuji.net

【申込書】

講習会コード	(「10.講習会コード」参照)		
会社名			
学会員 No.	(学会員の場合はご記入ください)		
住所			
TEL		FAX	
E-mail			
所属部課名 (正式名称でお書き下さい)	受講者名		
通信欄			

吉田法務事務所

〒114-0015

東京都北区中里 2-6-14 駒込 NAC ビル 401

TEL 03-5944-5013

FAX 03-5980-1036

HP: <http://www.yakuji.net/>

E-mail : info@yakuji.net

協賛

