

化粧品・医薬部外品を中心とした
『最新 薬事法 Q&A 2009年版 基礎講座』
 ~ 違反事例から見る薬事法コンプライアンスの考え方 ~

日時：2009年 4月 16日(木) 12:30 ~ 16:30

講師：吉田法務事務所 代表 吉田 武史 氏

行政書士・薬剤師・AEAJ認定Aromatherapy Adviser

- | | |
|---|--|
| <p>1. 薬事法の基礎概要
 薬事法の目的規制と規制対象品目
 薬事法の読み方
 法解釈論と法令の用語</p> <p>2. 薬事法の改正と近年の動向
 薬事法改正の留意点
 ISOと薬事法の考え方
 製造販売業の考え方
 薬事規制に関する違反事例</p> <p>3. 薬事法の規制対象品目における承認と各種手続
 商品の目的が異なる場合の訴求
 化粧品の訴求
 医薬部外品の定義
 化粧品の定義
 化粧品から医薬部外品への区分変更に関する留意点</p> | <p>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
 製造の要件
 製造販売元と販売元の併記表示
 行政手続と行政裁量、行政法</p> <p>5. 回収についての留意点
 回収手続のポイント
 情報収集と薬事法の関係
 教育訓練と情報管理の留意点</p> <p>6. 広告表示に関する留意点と実例
 医薬品等の広告の該当性
 医薬部等適正広告基準
 薬事法66条～68条の関係</p> <p>7. 薬事におけるリスクマネジメントの留意点</p> <p>8. 行政照会から学ぶ事例検討
 実際にいった行政照会から、最新の薬事の考え方をお伝えします。</p> |
|---|--|

申込方法：1. 下記申込書に必要事項をご記入の上、FAXにてお申し込み下さい。 会場：東京 半蔵門 JCIIビル 6階会議室
 2. 開催日の10日前までに受講料を銀行振込でお支払い下さい。 東京都千代田区一番町25番地 03(3263)7111(代)
 3. 後日会場案内等をお送り致します。 (開催日の1週間前までに届かない場合はご連絡下さい。) 受講料：1名につき 39,700円
 4. 受講票は発行していません。当日、直接会場にお出下さい。 みずほ銀行 麹町支店(普)口座番号(1474263)
 5. 申込み後のキャンセルはお受けできません。万一、ご本人が 口座名(工業技術会株式会社)
 御参加できなくなった場合は、代理の方でもかまいません。

申込先
工業技術会(株)
 〒102-0082
 東京都千代田区一番町3-7
 カーサー番町ビル
 03(3239)5966(代)
 勳03(3239)5962

講習会申込書	「最新 薬事法 Q&A 2009年版 基礎講座」講習会	09/04/16 E
住所 〒		
会社名	部課名	
氏名	TEL	
氏名	FAX	
e-mail:	請求書が必要な場合、その旨御記入下さい。	