

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

薬事行政対応実務の徹底講座

～行政法から学ぶ、薬事実務のノウハウ～

- 講師 -

吉田法務事務所 代表 吉田 武史 氏

日 時 2009年12月14日(月) 午後1時30分～5時

会 場 SSK セミナールーム

東京都港区西新橋2-1-1 興和西新橋ビル11F

[重点講義内容]

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。

I 薬事法の基礎概要

1. 「薬事法」の本質について
2. 薬事法の目的規制と規制対象品目に対する考え方について
3. 薬事法の読み方について
4. 法解釈論について
5. 法令の用語について

II 薬事法の改正と近年の動向

1. 薬事法改正の留意点について
2. ISOと薬事法の考え方について
3. 製造販売業の考え方について
4. 薬事規制に関して違反事例について

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について
2. 化粧品の訴求について
3. 医薬品の定義について
4. 医薬部外品の定義について
5. 化粧品の定義について
6. 医療機器の定義について
7. 医薬部外品の基準について

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. 製造の要件について
2. 製造販売元と販売元の併記表示について
3. 行政手続と行政裁量について
4. 行政法について
5. 行政照会から学ぶ事例検討について

V 回収についての留意点

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

VI 最新薬事動向

1. 行政対策とインターネットでの情報収集について
2. 消費者対策の重要性について

VII 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@yakujii.net

PROFILE 吉田 武史 (よしだ たけし)氏

東京理科大学薬学部在学中に行政書士国家試験に合格、吉田法務事務所を開業。
 薬学部卒業時に薬剤師国家試験に合格し、その後、東京理科大学大学院薬学研究科に進学、卒業。現在は慶応大学大学院薬学研究科博士課程に在籍。薬事専門の法律家として、国内外を中心に活躍中。今年からは、厚生労働省認定の財団法人総合健康推進財団における高度管理医療機器販売業販売管理責任者の常任講師も務め、全国的に薬事における現場教育を促進している。また、海外分野では韓国にソウルオフィスを設立し、韓国におけるKFDAの薬事申請コンサルティングもサポート。さらには、韓国の実務経験を踏まえ、今年の10月には、薬事日報社から「日韓対訳 医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器 GQP・GVP 2009」を監訳し、日韓の薬事業務支援も積極的に行っている。

- 受講対象
 - ・薬事法関連ビジネスに携わる実務担当者及び経営者の方々
 - ・薬事法対策にお困りのご担当者及び経営者の方々
 - ・薬事法関連ビジネスを拡大させたい経営者の方々
 - ・最近の薬事法の動向を把握したいの方々
 - ・行政手続を円滑に行いたいの方々
- 受講料 1名につき **31,500円**(税抜30,000円)
- お申込方法

下記のお申込フォームにご記入いただきFAXでお申込み下さい。
 折り返し、受講証(当日ご持参下さい)、請求書、会場地図をご本人様宛てにお送り致します。
 お申込み後、5日以内にお手元に届かない場合は必ずご一報下さい。
 ※お客様のご都合でキャンセルされる場合は、「開催1週間前まで」にお申し出下さい。
 その後のキャンセルは、お申し受けできませんのでご了承下さい。
- お支払方法 請求書を発行いたしますので、開催日までに銀行振込でお願いします。

12月14日(月)		「薬事行政対応実務の徹底講座」		申込日		月	日
貴社名							
所在地	〒						
TEL	()	-	FAX	()	-		
E-mail							
氏名			所属部署・役職				

※「受講証」等の送付先が上記と異なる場合は下記にご記入下さい。

通信欄	
-----	--

E-mail アドレスのみご連絡
 今回ご参加されない方であっても、あなたのE-mailアドレスをご記入し、お送りいただければ次回以降E-mailでご案内致します。

■主催(お申込み・お問い合わせ先) 株式会社 新社会システム総合研究所

お申込み受付 FAX 03-5532-8851

〒105-0003 港区西新橋2-1-1 興和西新橋ビル11階
 Tel:03-5532-8850/E-mail:info@ssk21.co.jp/URL:http://www.ssk21.co.jp
 ※配信停止、宛先変更、個人情報の苦情及び相談・開示は上記までご連絡下さい。