

【講師割引申込用紙】

※ この申し込み用紙は切り離さず、そのままお送り下さい。FAX : 03-5740-8766
 ※ 弊社HP (<http://www.johokiko.co.jp>) よりお申し込み頂く場合は
 備考欄に 講師割引番号「J-303」を記載して下さい。



<講師割引適用について>

- ・割引額はそれぞれの下記料金より、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、弊社HPにて講師割引番号を記載の上、お申し込みを頂いた方に限らせていただきます。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。

AA120308

★毎回好評！行政法から学ぶ、薬事実務のテクニック
 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

薬事法超入門2012年版

—薬事における行政実務の対応法解説：徹底講座—

●講師 吉田法務事務所 代表 吉田 武史 先生
 ※一般財団法人日本薬事法務学会 理事長 行政書士・薬剤師

【ご経歴】 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。その後、東京理科大学大学院薬学研究科修士課程に進学、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、国内外を中心に活動中。
 2009年より、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販売管理責任者の常任講師を務め、全国で薬事における現場教育を促進している。
 また、韓国にソウルオフィスを設置。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。韓国の実務経験を踏まえ2009年10月に薬事日報社「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、2011年4月には薬事日報社「韓国医療機器申請における許認可ガイドライン 2011」を監訳。日韓の薬事業務支援も積極的に行う。2010年8月には薬事法務に特化した学会である一般財団法人日本薬事法務学会を設置。薬事法及び関連法規に関する法律解釈の研究を進める。
 協賛：日本薬事法務学会(JAPAL):<http://www.japal.org/>

●日時 2012年3月15日(木) 10:00-17:00 ●会場 [東京・大井町] きゅりあん
 ●受講料 1名47,250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36,750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 ・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
- 本セミナーに参加して習得できる事項：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
- セミナー内容：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、解釈が困難、分りにくい…といったイメージを持たれる方が多いのではないのでしょうか？
 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です。
 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・一般財団法人日本薬事法務学会監修の修了証を発行します)

1. 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) 【参考】法解釈の基礎
 - (5) 【参考】法令の用語
2. 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
3. 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) 化粧品の効能の範囲の改正について
 - (4) 医薬品の定義
 - (5) 医薬部外品の定義
 - (6) 化粧品の定義
 - (7) 医療機器の定義
 - (8) 医薬部外品の基準

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
 - (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
5. 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
6. 最新薬事動向
7. 理解度確認試験
8. 質疑応答・名刺交換

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

セミナー名	薬事法超入門2012年版			開催日	3月15日
会社名		住所	〒		
所属・役職		TEL		FAX	
受講者	e-mail	上司氏名		e-mail	

<申込要領>

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。

今後ご希望の案内方法にレ印を記入下さい(複数回答可) e-mail FAX 郵送 不要

ご連絡頂いた、個人情報等は弊社商品の受付・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