

平成 30 年 10 月 12 日

関係各位

公益社団法人 東京医薬品工業協会
薬 事 法 規 委 員 会
委員長 市原 正人

東薬工 薬事法規委員会 教育事業
「医薬品製造販売指針 2018 報告会」開催のご案内

医薬品の製造販売承認・許可制度の解説、手続や留意点などの実務内容が示されている「医薬品製造販売指針」は概ね 2 年ごとに改訂されていますが、その改訂に際して、東薬工薬事法規委員会及び関薬協薬事法規研究委員会が全面的に協力しております。

「医薬品製造販売指針 2018」は、平成 28 年 8 月から平成 30 年 7 月末までに発出された通知等を反映し改訂しており、平成 30 年 10 月に発刊されました。

つきましては、薬事法規委員会の教育事業の一環として、今回の改訂経過及び内容を報告する目的で、下記のとおり「医薬品製造販売指針 2018 報告会」を開催する運びとなりましたので、ご案内申し上げます。

なお、報告は薬事法規委員会第一研究部会員が担当いたします。

ご多用中とは存じますが、是非ともご聴講頂きますようお願い申し上げます。

記

1. 日 時：平成 30 年 11 月 22 日（木） 10:00 ～ 17:00
2. 場 所：一ツ橋ホール（日本教育会館 3 階）
東京都千代田区一ツ橋 2-6-2
URL：<http://www.jec.or.jp/koutuu/index.html>
3. 内 容： 1) 2018 年版作成の経緯
2) 医薬品医療機器法規制の概略、製造販売承認（製造販売承認申請等）
3) 製造販売承認（添付資料の作成要領等）等
4) 製造販売承認申請から承認までの手続き等
5) 要指導・一般用医薬品の製造販売承認
6) 製造販売業許可、製造業許可・認定等
4. 定 員：600 名（定員に達し次第受付を終了させていただきます。）
5. 対 象：製薬企業において薬事関連業務に従事されている方
6. 参 加 費：東薬工会員会社：1 名 5,000 円（消費税込）
一 般（会員外）：1 名 7,000 円（消費税込）
※ 当日会場で徴収いたします。（つり銭のないようにお願いします。）
7. 申込期限：平成 30 年 11 月 15 日（木）

8. 申込方法：東薬工会員会社：東薬工ホームページ <http://www.pmat.or.jp> 上の
「講演会等受付システム」よりお申込みください。
(※会員会社名は東薬工ホームページ MENU の会員会社一覧をご参照下さい)
東薬工非会員会社（一般）：東薬工ホームページ <http://www.pmat.or.jp> 上の
「研修講演会のご案内」より画面の指示に従いお申込み下さい。

- ◆画面の必要項目を入力・確認後、最後に必ず「申込確定」をクリックし申込登録を完了し、「講演会申込登録完了画面」を確認して下さい。
- ◆受講票について
上記「講演会申込登録完了画面」の「受講票表示」ボタンにて印刷するか、申込受講者のメールアドレスにあらためて受講票が自動送信されますので、こちらを印刷し、当日受講票をご持参下さい。当日確認させていただく場合がございます。
但し、自動送信メールの受講票は受信側のセキュリティ等によりブロックされ届かない場合もあります。その場合は下記事務局担当へお問い合わせ下さい。
- ◆開催当日の会場でのお申込はお受け出来ませんのでご了承下さい。

9. キャンセルについて：

- ◆キャンセルは申込期限の 11 月 15 日（木）までにシステムの申込画面「キャンセル」をクリックし申込取消を行ってください。メールアドレスに「申込み取消し」の確認メールが自動送信されますのでご確認ください。自動送信メールが届かなく、ご不明の場合には下記事務局担当へお問い合わせ下さい。
- ◆期限後のキャンセル及び当日のご欠席につきましては、後日参加費を請求させていただきますので、予めご理解、ご了承のうえお申込みください。

※ご登録いただきました個人情報、参加者名簿の作成、参加費徴収、資料等の送付のために利用させていただきます。

10. 問合せ先：東薬工（担当 連城、中村、前田） TEL 03-3270-3561

以 上