

平成17年2月2日

各 地 方 厚 生 局 長
各 都 道 府 県 衛 生 主 管 部 (局) 長 } 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

改正薬事法の施行に関する説明会の開催について

薬事行政の推進につきましては、日頃より御理解、御協力頂き、厚く御礼申し上げます。

今般、日本製薬団体連合会と共催で、標記説明会を別添の開催要領のとおり開催することとしたので、貴管下の医薬品製造業者及び医薬品輸入販売業者に対し、周知方お願いいたします。

記

【東京会場】

日時：平成17年2月21日（月）10：30～ 16：00

場所：東京厚生年金会館

日時：平成17年2月22日（火）10：30～ 16：00

場所：渋谷公会堂

【大阪会場】

日時：平成17年2月24日（木）10：30 ～ 16：00

場所：グランキューブ大阪（大阪国際会議場）

加盟団体殿

日本製薬団体連合会

改正薬事法施行に関する説明会開催について
(施行規則の内容を中心として)

謹啓 時下ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。

さて、本年4月の改正薬事法施行に合わせて、日本製薬団体連合会では適宜説明会を開催してまいりました。施行を目前にして、各社の目的に応じて諸準備を進めていることと存じますが、この時点で、改めて薬事法改正に係る説明会を下記要領により開催することにしました。

また、この説明会における質問事項等については、事前に提出していただき、多くの参加者にご理解頂きたい事項は、説明会の中で取り上げていきたいとのことです。ご質問事項があれば、別紙「質問カード」にご記入の上、来る2月14日(月)までに下記あてご送付下さい。

つきましては、これらについて貴会会員に周知頂き、関係者のご出席をお願いいたします。

なお、説明会への参加申込みは、日薬連のホームページ(<http://www.fpmaj.gr.jp/>)にアクセスして頂き、画面の左側下段にある「講演会等受付システム」からお申込み下さい。

会場の都合がありますので、お申し込み順で受講の受け付けをさせて頂き、定員になり次第、締め切りとさせていただきますので、予めご了承頂きますようお願いいたします。

謹白

【ご注意】

システムへのアクセスが集中することが予想されますので、受付開始日を下記のとおりとさせていただきます。

- ・東京会場の受付開始は 1月31日から開始
- ・大阪会場の受付開始は 2月2日から開始

【申込操作のご説明】

(PRAISE-NET に登録されている方)

ID、パスワードをご入力頂き、ログインされてからお申込み頂きますと、非常に便利です。

(PRAISE-NET に登録されていない方)

「ログインせずに講演会等受付システムに入る」のボタンを押して頂き、必要事項をご入力下さい。

「別 添」

改正薬事法施行に関する説明会 (施行規則の内容を中心として)

1. 開催日時・場所・対象都道府県

東京会場

- (1) ○開催日時 平成 17 年 2 月 21 日 (月) 10:30～ 16:00
(受付開始時間は 9:45 からですので、それより前には、会場にお越しにならないようご協力をお願いします。)

○開催場所 「東京厚生年金会館」
東京都新宿区新宿 5-3-1
TEL 03-3356-1111

○対象都道府県 (東京都の製造業者)

- (2) ○開催日時 平成 17 年 2 月 22 (火) 10:30～ 16:00
(受付開始時間は 9:45 からですので、それより前には、会場にお越しにならないようご協力をお願いします。)

○開催場所 「渋谷公会堂」
東京都渋谷区宇田川町 1-1
TEL 03-3463-3022

○対象都道府県 (北海道・青森・岩手・宮城・秋田・山形・福島・茨城・栃木・群馬・埼玉・千葉・神奈川・山梨・長野・新潟の製造業者及び東京の輸入販売業者)

大阪会場

- (1) ○開催日時 平成 17 年 2 月 24 日 (木) 10:30 ~ 16:00
(受付開始時間は 9:45 からですので、それより前には、会場にお越しにならないようご協力をお願いします。)

○開催場所 「グランキューブ大阪 (大阪国際会議場)」
大阪市北区中之島 5-3-51
TEL 06-4803-5555

○対象都道府県 (大阪・京都・滋賀・奈良・兵庫・富山・石川・福井・岐阜・静岡・愛知・三重・和歌山・鳥取・島根・岡山・広島・山口・徳島・香川・愛媛・高知・福岡・佐賀・長崎・熊本・大分・宮崎・鹿児島・沖縄の製造業者及び輸入販売業者)

2. 説明会会費

1 名につき 2,000 円 (消費税込み)
(当日会場にて申し受けます。つり銭のないようにお願いします。)

3. 次第及び講師

別添のとおりです。

4. 出席申込み先

日本製薬団体連合会ホームページ
<http://www.fpmaj.gr.jp/>

5. 申込開始日

東京会場は 1 月 31 日から開始
大阪会場は 2 月 2 日から開始

6. 質問事項送付先

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町 2-1-5
日本製薬団体連合会 薬事法改正 PJ あて
電話 03-3270-0581
FAX 03-3241-2090

次 第

1. 主催者挨拶 (10:30～10:40) 日本製薬団体連合会

2. 改正薬事法の 17 年度施行関係について
 - 1) 承認・許可等について (10:40～12:30) 審査管理課 担当官

 - 昼 食 (12:30～13:30)

 - 2) 製造販売業、GVP 評価基準等について (13:30～14:15) 安全対策課 担当官

 - 休 憩 (14:15～14:30)

 - 3) GQP・GMP 等について (14:30～16:00) 監視指導課 担当官

平成 年 月 日

改正薬事法施行に関する説明会質問カード

受講予定日：平成 17 年 月 日
受講予定会場：() 会場

・質問内容

会社名 _____
所属部署 _____
氏名 _____
連絡先住所 _____
電話番号 _____
FAX番号 _____

なお、質問カードには、一質問一葉にして下さい。