

第19回 医薬品承認申請実務担当者研修会開催のご案内

主催 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
 公益財団法人 日本薬剤師研修センター
 後援 日本製薬団体連合会
 公益社団法人 東京医薬品工業協会
 大阪医薬品協会

今回19回目を迎える「医薬品承認申請実務担当者研修会」は、平成7年より製薬企業の研究開発部門や薬事部門の担当者の方々を対象として、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構との共催により開催しております。

医薬品医療機器総合機構では、平成17年4月の薬事法改正に伴い、承認関係の申請・届出等について皆様から直接受け付ける業務や原薬等の登録原簿制度の導入による申請の受付・登録業務などを行っております。

本研修会では、薬事法に基づくこれらの制度等の円滑な運営のために必要な事項をご紹介しますとともに、医療用後発医薬品及び一般用医薬品に係る承認申請時の留意事項について、医薬品医療機器総合機構の審査担当者よりご説明することを予定しております。

また、受講する皆様方からあらかじめいただいた質問事項についても回答する予定です。

つきましては、製薬企業において承認申請実務に携わるの方々をはじめ、多くの関係者の方々がこの研修会へご参加くださいますよう、ご案内申し上げます。

1. プログラム (予定)

- | | |
|--|-------------------------------------|
| 1. (独) 医薬品医療機器総合機構について(13:00~13:20) | 医薬品医療機器総合機構 理事 |
| 2. 機構による承認申請の受付業務等について(13:20~13:40) | 医薬品医療機器総合機構 審査業務部業務第一課 |
| 3. 原薬等登録原簿(マスターファイル)の登録申請について(13:40~14:00) | 医薬品医療機器総合機構 規格基準部医薬品基準課 マスターファイル管理室 |
| 4. 一般用医薬品について(14:00~15:00) | 医薬品医療機器総合機構 一般薬等審査部 審査担当者 |
| <休憩>(15:00~15:20) | |
| 5. 医療用後発医薬品について(15:20~16:20) | 医薬品医療機器総合機構 一般薬等審査部 審査担当者 |
| 6. 閉会挨拶(16:20~16:30) | 日本薬剤師研修センター |

2. 開催日・会場、申込締切日について

地区	開催日及び会場	申込締切日
東京	平成25年7月1日(月) 日本消防会館ニッショーホール(定員740名) 東京都港区虎ノ門2-9-16 TEL:03-3503-1486 交通: 地下鉄銀座線「虎ノ門」徒歩5分	6月19日(水)
大阪	平成25年7月5日(金) 御堂会館(定員906名) 大阪市中央区久太郎町4-1-11 TEL:06-6251-5820 交通: 地下鉄御堂筋線「本町」D階段8号出口、南へ200m	

・ただし、定員に達し次第締め切ります。申込締切後、受講票をお送りいたします。
研修会開催3日前までに受講票がお手元に届かない場合はご連絡下さい。

3. 申込方法

銀行の振込用紙により、受講料を下記の口座にお振込下さい。振込受領証のコピーを申込用紙に添えてFAX(03-3568-0821)または郵送にて当センター宛お申込下さい(申込用紙のみ送付の場合は受け付けられません)。なお、受講料は返却いたしませんのであらかじめご了承下さい。

4. 受講料: 事前受付 5,000円 当日受付(席に余裕があるとき) 6,000円

5. 振込先(振込手数料は参加者のご負担となります)

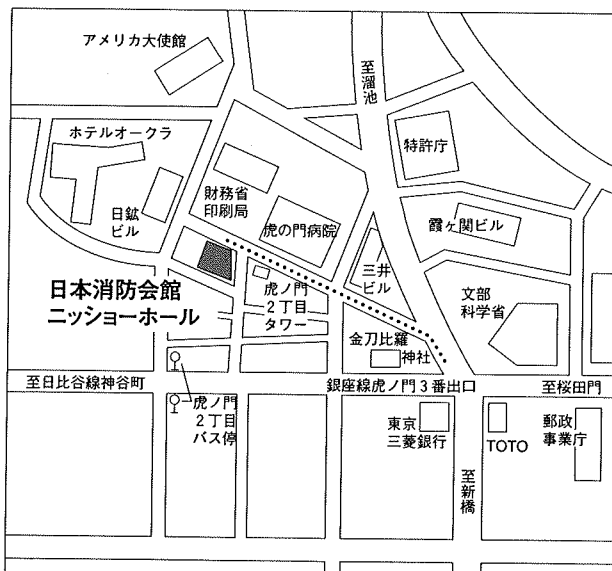
みずほ銀行 新宿西口支店 普通預金口座 2154102
ザイ)ニホンヤクザイシケンシュウセンター

6. 申込先 公益財団法人 日本薬剤師研修センター
〒107-0052 東京都港区赤坂1-9-13 三会堂ビル5F
TEL:03-3568-8203 FAX:03-3568-0821

7. 申込状況の確認 ホームページ <http://www.jpec.or.jp/>でお確かめ下さい。

8. その他 ご質問がある方は、質問用紙にご記入の上、申込用紙・振込受領証のコピーとともに、6月19日(水)までにFAX、または郵送にてお送り下さい。

〈会場案内図〉 〈東京会場〉



〈大阪会場〉



－申込用紙－（コピーしてご利用下さい）FAX：03-3568-0821

※振込日の確認できる領収書の写しを一緒にお送り下さい。

第19回医薬品承認申請実務担当者研修会 申込用紙			
フリガナ			
①お名前 ※1		②希望ブロック (○印)	1.東京 2.大阪
③申込(○印)	1.個人申込 2.職場で一括※2 (名分)	④勤務先 (○印)	・保険薬局・病院・診療所・製薬企業 ・卸・教育・行政・フリー・その他
⑤受講票お送り先住所(送付先が会社の場合は会社、部署名までご記入下さい)			
〒			
会社・部署名 (送付先がご自宅の場合は未記入)			
⑥電話番号		⑦FAX番号	
⑧メールアドレス			
⑨振込日※振込日が確認できる領収書の写しを一緒にお送り下さい	月 日	⑩振込金額 (総額)	円

※1. 申込者が複数の場合、代表者のお名前をご記入下さい。

※2. 以下に代表者以外の方のお名前をご記入下さい。

お名前	お名前	お名前

申込用紙に記載された個人情報は、当該研修会に関わる管理、受講票の発送、集計、次回研修会への案内状送付等に使用し、この範囲を超えた利用はいたしません。また、本人の承諾なしに関係団体以外への第三者への提供は行いません。ただし、法令に基づき開示を求められた場合にはこの限りではありません。

ご質問のある方はこの質問用紙に記入して、参加申込用紙とともにFAXでお送り下さい。

質問用紙

演題名：

所属施設(会社)名	
所属部課	
氏名	
連絡先住所	〒
連絡先電話番号	