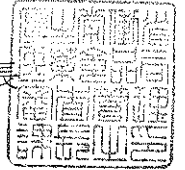


薬食審査発第0905009号

平成20年9月5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



医薬品製造販売業等管理者講習会の開催について

医薬品の品質を確保するため、当課では独立行政法人医薬品医療機器総合機構及び日本製薬団体連合会との共催で「平成20年度医薬品製造販売業等管理者講習会」を別紙のとおり開催することとしたので、貴管下の医薬品製造販売業者及び医薬品製造業者に対し、受講の手配方お願いいたします。

なお、行政担当者への説明会としていた「医薬品承認許可担当者打合会」を開催しないこととしたので、上記講習会へ担当者の派遣方をお願いします。また、出席者には、出席登録票を発行しますので、貴職において本講習会の共催者である日本製薬団体連合会ホームページから直接、出席登録をお願いします。

平成20年度医薬品製造販売業等管理者講習会プログラム（予定）

- ・大阪会場：10月10日 大阪国際会議場（グランキューブ大阪）
- ・東京会場：10月15日 東京厚生年金会館（ウェルシティ東京）
10月16日 同上

時間割	講演内容	講師
10:30～10:35	開会挨拶	日本製薬団体連合会
10:35～11:20	最近の医薬品審査行政の動向について	審査管理課
11:20～12:05	承認審査に関連する経過措置期間中の対応について	審査管理課
12:05～13:15	休憩	
13:15～13:45	GQP省令に定める取り決め等の取り扱いについて	監視指導・麻薬対策課
13:45～14:00	輸入届について	監視指導・麻薬対策課
14:00～14:45	医薬品の市販後安全対策について	安全対策課
14:45～15:00	休憩	
15:00～15:30	医薬品の情報公開について	総務課医薬情報室
15:30～17:10	審査関連業務について	総合機構
15:30～16:20	承認申請の記載に関する注意事項	(新薬審査部)
16:20～17:10	承認申請の記載に関する注意事項	(一般薬等審査部)