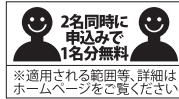




>> 法律の専門家でない医薬品等の開発・薬事担当者が、  
正しく、正確に、その本質を理解することは決して容易なことではありません。

# 【Live配信(リアルタイム配信)】 医薬品、医療機器等の開発・薬事担当者のための 法律超入門

～薬事関連法規や薬事行政の役割を正しく理解し、  
事前手続としてのPMDA相談を有効に活用するために～



※適用される範囲等、詳細はホームページをご覧ください

日時 2021年5月31日(月) 10:30～16:30 会場 Live配信セミナー ※会社・自宅にしながら学習可能です※

受講料 55,000円 ⇒ テレワーク応援キャンペーン 【Live配信/WEBセミナー受講限定】  
1名申込みの場合: 受講料 定価: 35,200円 / ※E-Mail案内登録価格 33,440円  
※ E-Mail案内または郵送DM案内の希望を登録の方はE-mail案内登録価格になります。  
※ 同一企業で複数名E-Mail案内登録されている場合は、本割引ではなく「2名同時申込みで1名分無料」割引を適用させて頂きます。 資料付

講師 紹介 ■新見 智広 氏  
アンテグループ合同会社 代表社員  
オフィスアンテ薬剤師行政書士事務所 代表  
一般社団法人クリニカルリサーチ審査センター 理事  
【ファイザー等の日米欧のグローバル製薬企業にて20年以上、医薬品開発、薬事、PMS及びマーケティングの経験】

趣旨 本講座では、まず法律を正しく理解するために必要な法律の基礎について学び、法的なものの考え方、すなわちリーガルマインドを理解します。続いて、医薬品等の開発・薬事担当者であれば、少なくとも1度は学習すべき薬機法の全体像を、リーガルマインドの視点で見直します。さらに、行政手続法を始めとした行政法について、医薬品等の開発・薬事担当者が知っておくべき最低限の知識を身に付けることを目標とします。

ねらい ・法律の基礎知識の習得 ・リーガルマインドの理解 ・薬機法の全体像の見直し  
・行政法の全体像の把握 ・行政手続法の最低限の知識の習得

- プログラム
- |   |  |
|---|--|
| <p>1 法律の基礎知識</p> <p>1.1 法律と憲法の違いとは？</p> <p>1.2 憲法は国家権力の暴走の歯止め！？</p> <p>1.3 日本の法体系を1目で理解しよう！</p> <p>1.4 日本の裁判制度</p> <p>1.5 法的三段論法とは？</p> <p>1.6 「直ちに」と「速やかに」と「遅滞なく」の違いを説明できますか？</p> <p>1.7 「その他の」と「その他」の違いを説明できますか？</p> <p>1.8 COIやGxPをリーガルマインドで正しく解釈しよう！？</p> <p>2 薬機法</p> <p>3 行政法</p> <p>3.1 行政法ってどんな法律なの？</p> <p>3.2 PMDAの法的位置付けは？</p> | <p>3.3 薬事・食品衛生審議会の法的位置付けとは？</p> <p>3.4 市長さんの上司は県知事さん？</p> <p>3.5 GCP省令の「省令」って誰が作るの？</p> <p>3.6 課長通知の「通知」って誰から誰への通知？</p> <p>3.7 電柱を立てるのは特許？！</p> <p>3.8 PMDA相談の法的位置付けは？</p> <p>3.9 自動車の一斉検問は強制ではない！？</p> <p>3.10 空き家がどんどん増えている理由は？</p> <p>3.11 申請拒否されたら不服申し立てができる！？裁判もできる！？</p> <p>3.12 「ダイヤモンド・プリンセス」で新型コロナウイルスに感染したら誰を訴える？！</p> <p>4 行政手続法</p> <p>5 規制当局とのコミュニケーション</p> |
|---|--|
- 質疑応答□

本セミナーはビデオ会議ツール「Zoom」を使ったライブ配信となります。予め「Zoom」のインストールが可能か、接続可能か等をご確認ください。  
セミナー資料(製本テキスト)はお申し込み時のご住所へ開催日4.5日前に発送させて頂きます。詳細はホームページをご確認下さい。

■2名同時申込みで1名分無料■  
(1名あたり定価半額の27,500円)

※2名様ともE-Mail案内登録をしていただいた場合に限りです。 ※他の割引は併用できません。  
※同一法人内(グループ会社でも可)による2名同時申込みのみ適用いたします。  
※3名様以上のお申込みの場合、左記1名あたりの金額で受講できます。  
※受講券、請求書は、代表者にご郵送いたします。  
※請求書および領収書は1名様ごとに発行可能です。(通信欄に「請求書1名ごと発行」と記入ください。)

※講師、プログラムの内容が変更になる場合もございます。最新の情報はHPにてご確認ください。 ※申込用紙が複数枚必要な場合等は、本用紙をコピーしてお使いください。

セミナー申込用紙 C210532 (法律超入門) お申し込みには会員の事前登録が必須となります

会社名 団体名		
部署		
役職	〒	
ふりがな	住所	
氏名		
TEL	FAX	
E-mail	※申込みに関する連絡に使用するため、可能な限りご記入ください。	

※太枠の中をご記入下さい。 ※□にチェックをご記入ください。  
※E-mailアドレスまたはFAX番号を必ずご記入下さい。

今後のご案内

E-mail希望・登録済み } E-Mail案内登録価格  
 郵送希望・登録済み } を適用いたします。  
 希望しない } (E-mailアドレス必須)

お支払方法

銀行振込 (振込予定日 月 日)

通信欄

●受講料について  
「2名同時申込みで1名分無料」については上記の注意事項をお読みください。  
●お申込みについて  
申込用紙に必要事項をご記入のうえ、FAXでお申込みください。  
また、当社ホームページからでもお申込みいただけます。  
お申込みを確認次第、請求書・受講券・会場案内図をお送りします。  
●お支払いについて  
受講料は、銀行振込(原則として開催日まで)、もしくは当日現金にてお支払いください。  
銀行振込の場合、原則として領収書の発行はいたしません。  
振込手数料はお客様がご負担ください。

●個人情報の取り扱いについて  
ご記入いただいた個人情報は、事務連絡・発送の他、情報案内等に使用いたします。  
詳しくはホームページをご覧ください。  
●キャンセル規定  
開催日から逆算(営業日・土日・祝祭日等を除く)いたしまして、  
・開催7日前以前のキャンセル: キャンセル料はいただきません。  
・開催3～6日前でのキャンセル: 受講料の70%  
・開催当日～2日前でのキャンセル・欠席: 受講料の100%  
※ご注意※ 参加者が最少催行人数に達しない場合など、事情により中止になる場合がございます。

**サイエンス & テクノロジー**  
研究・技術・事業開発のためのセミナー/書籍

サイエンス&テクノロジー株式会社  
TEL 03-5733-4188 FAX 03-5733-4187  
〒105-0013  
東京都港区浜松町1-2-12 浜松町F-1ビル7F  
https://www.science-t.com