

## 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)