

化粧品・医薬部外品業界への参入を検討されている方、関連業務を担当して間もない方にもおすすめ！
化粧品・医薬部外品発売に必要な行政手続き実務内容のポイントについて解説！

1名分料金で
2人目無料

化粧品・医薬部外品企業のための 薬機法超入門講座【LIVE・アーカイブ】

- ◆日時：【LIVE配信】2025年3月4日（火）10:30～16:30
【アーカイブ配信】3/6～3/12
- ◆会場：自宅や職場など世界中どこでも受講可
- ◆受講料：1名につき55,000円（税込、資料付）
※会員登録（無料）をしていただいた方には下記の割引・特典を適用します。
・1名でお申込みされた場合、1名につき49,500円（税込）
・2名同時でお申し込みされた場合、2人目は無料（2名で55,000円（税込））

セミナーお申込みFAX

03-5857-4812

※お申込み確認後は弊社よりご連絡いたします。

☆講師

早川行政書士事務所 代表 早川 雄一 氏

☆趣旨

消毒剤をはじめとする衛生用品の需要増、自社技術のPR、国内外で発見した魅力的な原材料・製品の導入等、理由は様々と思われませんが、化粧品・医薬部外品業界に参入する企業数は近年、増加傾向にあるようです。化粧品・医薬部外品は薬機法による規制の対象となる品目であり、参入までには様々なハードルが設けられています。また、せっかく参入を遂げられたにも関わらず、行政手続きの不備や法定表示の誤り等を理由に製品回収を余儀なくされるケースが少なからず見受けられます。他にも、薬機法違反を原因として業務改善命令・業務停止命令等、行政機関から取締りを受けるケースも見受けられ、化粧品・医薬部外品業界に参入して事業を継続して行くには、薬機法やその関連法令への理解が必須であるものと思われま。本講座では、化粧品・医薬部外品に関する業務を担当されて間もない方や、化粧品・医薬部外品業界への参入を検討・予定されている方等を主な対象として、これらを発売するまでに必要とされる行政手続き・実務内容のポイントや、製品の発売後に求められる業務等についてご紹介します。

☆プログラム

- | | | |
|--|--|--|
| <p>1. 序論・薬機法の基礎概要</p> <p>1-1. 化粧品・医薬部外品の定義</p> <p>1-2. 標榜できる効能効果</p> <p>1-3. 必要な行政手続きの概要</p> <p>1-4. 雑品として販売できるもの</p> <p>2. 薬機法の業許可制度</p> <p>2-1. 「許可」とは</p> <p>2-2. 製造業許可</p> <p>2-2-1許可の種類</p> <p>2-2-2許可の要件</p> <p>2-2-3申請書及び添付書類</p> <p>2-2-4求められる実務内容</p> <p>2-3. 製造販売業許可</p> <p>2-3-1許可の要件</p> <p>2-3-2申請書及び添付書類</p> | <p>2-3-3求められる実務内容</p> <p>2-4. 申請・実地調査時の注意点</p> <p>3. 事業者が遵守すべき省令</p> <p>3-1. 薬機法施行規則</p> <p>3-2. GQP省令</p> <p>3-3. GVP省令</p> <p>3-4. GMP省令</p> <p>4. 薬機法における成分規制</p> <p>4-1. 化粧品</p> <p>4-1-1化粧品基準</p> <p>4-1-2化粧品に配合可能な医薬品の成分</p> <p>4-1-3医薬品等に使用することができる</p> <p>タル色素を定める省令</p> <p>4-1-4その他、関わる法令等</p> <p>4-2. 医薬部外品</p> <p>4-2-1原料規格</p> | <p>4-2-2有効成分・添加物</p> <p>4-2-3製造販売承認基準</p> <p>4-2-4その他、関わる法令等</p> <p>5. 製造販売手続き</p> <p>5-1. 製造販売届</p> <p>5-2. 製造販売承認</p> <p>6. 製品表示</p> <p>6-1. 薬機法</p> <p>6-2. 公正競争規約</p> <p>6-3. その他、関わる法令等</p> <p>7. 発売後の業務</p> <p>7-1. 安全性情報の収集・報告</p> <p>7-2. 行政機関への対応</p> <p>7-3. 製品回収の判断</p> <p>7-4. 広告の作成</p> <p>7-5. その他、各手順書・各記録書の作成等</p> |
|--|--|--|

本セミナーは「Zoom」を使ったWEB配信セミナーとなります。Zoomを使ったWEB配信セミナー受講の手順

- Zoomを使用されたことがない方は、こちら (https://zoom.us/download#client_4meeting) からミーティング用Zoomクライアントをダウンロードしてください。ブラウザ版でも受講可能です。
 - セミナー前日までに必ず動作確認をお願いします。はじめかたについてはこちら (<https://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>) をご覧ください。
 - 開催日直前にWEBセミナーへの招待メールをお送りいたします。セミナー開始10分前までにメールに記載されている視聴用URLよりご参加ください。
- ・セミナー資料は開催前日までに送りいたします。無断転載、二次利用や講義の録音、録画などの行為を固く禁じます。

『薬機法』セミナー申込書（■LIVE配信/■アーカイブ配信）

会社・大学			
住所	〒		
電話番号		FAX	

お名前	所属・役職	E-Mail
①		
②		

会員登録（無料） ※案内方法を選択してください。複数選択可。

Eメール 郵送

● セミナーの受講申込みについて ●

必要事項をご明記の上、弊社へFAXでお申込み下さい。
弊社で確認後、必ず受領のご連絡をいたしまして受講券、請求書、会場の地図をお送りいたします。

セミナーお申込み後のキャンセルは基本的にお受けしておりませんので、ご都合により出席できなくなった場合は代理の方がご出席ください。

お申込み・振込に関する詳細はHPをご覧ください。
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/entry>

個人情報保護方針の詳細はHPをご覧ください。
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy>