　　　粧工連通知２０１８００３号

　　　　　　　　　２０１８年７月１１日

　日本化粧品工業連合会傘下会員各位

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　日本化粧品工業連合会

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　事　務　局

「２０１８年度総括製造販売責任者セミナー」の開催について

拝啓　時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

　さて、下記の要領により「２０１８年度総括製造販売責任者セミナー」を開催致します。

　このセミナーは、総括製造販売責任者として必要な知識・情報の会得に資するためのもので、厚生労働省及び地方庁（今回は愛知県）のご協力を得て開催しております。また、セミナー終了後、「受講証」を発行致します。

　つきましては、標題セミナーに是非ご参加をいただきたく、総括製造販売責任者の方のご出席につきましてご配慮を賜りますようお願い旁々ご案内申し上げます。

敬具

　記

１．主催

　　日本化粧品工業連合会

２．後援

　　厚生労働省

３．開催の目的

化粧品及び薬用化粧品等の医薬部外品の総括製造販売責任者が、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」の施行規則第八十七条第一号※に定められた総括製造販売責任者の遵守事項に規定されている業務を遂行するために必要な知識・情報を会得いただくこと。

　　なお、本セミナーは、粧工連の「化粧品産業の展望を見据えた粧工連の将来ビジョン２０２２」の実現に向けた活動の一環で企画されたものです。

４．開催日時及び会場

日　時：２０１８年９月２７日（木）１３：００～１６：３０

会　場：ＡＮＡクラウンプラザホテルグランコート名古屋　７階ザ・グランコート（定員５００名）

名古屋市中区金山町１－１－１

　ＴＥＬ　０５２－６８３－４１１１　（別添地図をご参照ください。）

（同様の「総括製造販売責任者セミナー」を、２０１９年度に大阪で、２０２０年度に東京で開催する予定です。）

５．受講対象者

化粧品、薬用化粧品等の医薬部外品の製造販売業者における「総括製造販売責任者」。

　　ただし、東京化粧品工業会、西日本化粧品工業会及び中部化粧品工業会の正会員の企業の方に限ります。

　　また、「総括製造販売責任者」がご出席された場合に限り、同行者の聴講は可能ですが、その方への「受講証」の発行は行いません。

６．参加費

　　無料

７．プログラム（予定）

（１）主催者挨拶　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 １３：００～１３：１０

（２）総括製造販売責任者の責務と役割について　　　　　 １３：１０～１４：１０

　　　　愛知県健康福祉部保健医療局医薬安全課ご担当者

＜休　憩＞　　　　　　　　　　　　　　　　 １４：１０～１４：２５

（３）ＧＶＰ（製造販売後安全管理基準）と副作用対応　　 １４：２５～１５：２５

　　　について

　厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課ご担当者

（４）安全性に関する情報（国内・国外）について　　　　 １５：２５～１５：５５

　　　　日本化粧品工業連合会技術委員会安全性部会委員

（５）ＳＳＣＩ－ネットについて　　　　　　　　　　　　　１５：５５～１６：２５

　　　　ＳＳＣＩネット事務局ご担当者

（６）閉会挨拶　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 １６：２５～１６：３０

８．申込み方法

参加を希望される総括製造販売責任者の方及び同行者の方は、下記のURLに掲載の「参加申込書」に必要事項をご記入の上、２０１８年９月１３日（木）までに、e－メールで粧工連事務局宛てお申込みください（メールアドレス：[info@jcia.org](mailto:info@jcia.org)、メールのタイトル：総括（会社名））。なお、定員に達した場合はその時点で締め切らせていただき、ご参加いただけない方にはその旨をご連絡致します。また、準備の都合上、９月１４日（金）以降のお申し込みは受けかねますので、予めご了承ください。

当日は、受付で社名及び氏名をお申し出ください。

　　　　　URL： <http://www.jcia.org/0927.doc>

※　「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」の施行規則

第八十七条　法第十七条第二項に規定する総括製造販売責任者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

　　　　一　品質管理及び製造販売後安全管理に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと。（第二号以下略）

以上

＜会場へのアクセス＞

* JR・名鉄・地下鉄「金山駅」（JR名古屋駅からJR中央本線で1駅又は東海道本線で2駅）南口すぐ
* JR名古屋駅より車で約15分

