

改正薬事法に対応した階層別総合研修計画（案）

楠 敏夫 2005. 3. 21

修理業 責任技術者		<ul style="list-style-type: none"> 1) 医療機器の不具合、感染症、副作用報告等の新情報関連 2) 薬事法・消費者関連法令等の政省令改正解説 →法制委員会
販売員・説明員		* 現行 アドバイザー教育
営業所	販売場所毎 販売管理者	* 現行 総合アドバイザー教育→販売管理者基礎講習に移行したい * 継続研修 販売管理者への新情報教育 →販売管理者検討委員会
	販売業者等代理店毎 販売管理者	<ul style="list-style-type: none"> 1) 薬事法・消費者関連法令等の政省令改正解説 →法制委員会 2) 市販後の販売管理者業務 3) 安全規格や基準の変更解説) →J I S・認証基準委員会 4) 適正広告基準 →適正広告WG
	製造販売業営業所毎 販売管理者	
製造販売業	経営責任者	1) 製造承認や製造販売認証申請と情報の提供→J I S・認証基準委員会
	総括製造販売責任者	* 営業所やユーザーへの提供すべき情報：購入時、使用時、使用后、保管時に 通常の人が見て、読み易く理解の出来る分かり易い必要な情報の標準化
	安全管理責任者	2) G V P 製造販売後安全管理基準（安全管理責任者）→新GMP/消対委員会
	品質保証責任者	3) G Q P 製造販売品質管理基準（品質保証責任者）→新GMP委員会
	消費者相談窓口責任者	4) 医療機器の不具合、感染症、副作用報告等の新情報関連 医薬品医療機器総合機構、厚生労働省、当工業会相談窓口、国セン等
	消費者相談窓口担当者	5) 市販後の安全情報の調査、収集、解析、まとめ、報告 6) 適正広告基準 →適正広告WG 7) 薬事法・消費者関連法令等の政省令改正解説 →法制委員会
製造業	経営責任者	1) 新GMP講習会と解説 →新GMP委員会
	責任技術者	2) 適正広告基準 →適正広告WG
	品質保証担当者	3) 自主基準や薬事法、電気安全の変更部J I S解説 →J I S・認証基準委員会