

行政

■ 許認可・届出・新規参入サポート

各種許認可・届出のほか、許可後に必要となる手順書・記録書等の作成も承ります。また、新規参入を計画されている方を主な対象に、学術面でのサポートも承っております。

■ 薬監証明

未承認の医薬部外品や医療機器等を、臨床試験、試験研究、社内見本、展示等を目的として輸入する場合、「厚生労働省確認済輸入報告書」(薬監証明)の入手が必要となります。早川行政書士事務所では、薬監証明についての相談、書類作成および申請等を承ります。

■ 行政への情報公開請求

行政機関が保有している、他社が提出した申請書、行政機関内部で取り回された文書等について、存在の確認、閲覧およびコピーの請求を承ります。これにより、過去の申請事例や行政の動向についての情報を入手することができます。

■ 行政への照会・交渉・申立て

医薬品医療機器総合機構(PMDA)・各都道府県の薬務課・保健所や消費者庁といった行政機関への照会(問合せ)、交渉を代理します。具体的な企業名を出し難い内容の問合せにもご利用いただけます。
また、平成27年4月1日の行政手続法改正後は、法令違反をしている他企業への処分の要請や、不適切と思われる行政からの指導に対する中止の要請等もご相談に応じます。

取引先

■ 契約書・内容証明郵便

製造委託契約書、代理店契約書、機密保持契約書といった各種契約書作成のほか、今、締結されている契約についての、トラブル防止策のご提案も承ります。また、海外企業と取り交わす英文契約書や、取引先に対する、内容証明郵便による警告書の作成等も承ります。

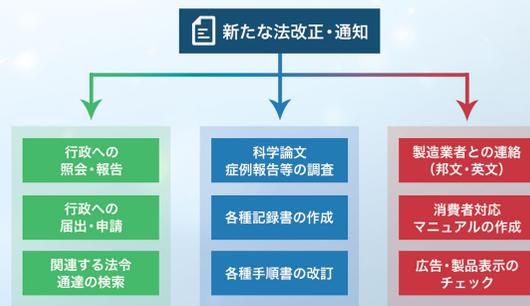
■ 知的資産報告書

企業にとって収益は、商品・サービスのブランドやイメージ、知的財産権や営業上のノウハウ、業務プロセスの仕組み等、様々な無形の財産(知的資産)によって支えられています。早川行政書士事務所では、これらの分析・整理を行い文書化することで、企業の魅力を『見える化』します。

早川行政書士事務所では、
単なる書類作成や情報提供だけではなく
ニーズ コンプライアンス
『ご要望の実現と法令遵守の両立』
をモットーにした、提案型の薬事法務サポートを承っております。



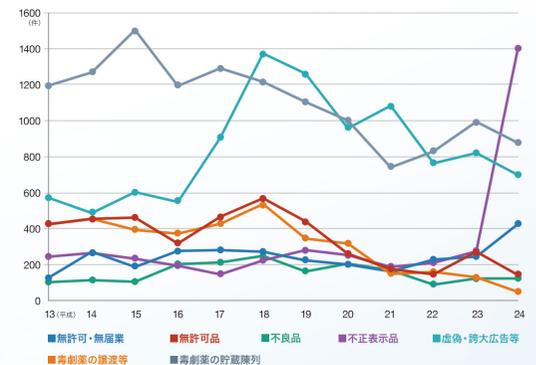
■ 業務例 自社で取扱う製品に関する法改正・通知が出たときは…



企業内

■ 製品表示・広告

現在、薬事法の規制対象品目を取扱う事業者を対象に、毎年約20万件の立入調査が実施されており、毎年9,000件程度の違反が指摘されています。違反事例の中でも近年、特に多いのが虚偽・誇大広告です(下グラフ参照)。また、製品表示に不適切な効能効果を記載したために回収を余儀なくされた事例が、毎年数件程度報告されています。早川行政書士事務所では、新製品の表示や、新聞、婦人誌、電車の中吊り広告、テレビCMといった大規模な広告の点検・代案作成の経験を元に、法令に抵触しない製品表示・広告の作成をサポートします。



■ 法改正(医薬品医療機器等法、厚生労働省令等)への対応

薬事法は、改正によりその名称を「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」(医薬品医療機器等法)と変え、主に再生医療等製品、医療機器や体外診断用医薬品について大幅な改正が行われます。早川行政書士事務所では、こういった法改正への対応に関する相談のほか、新たな許認可・届出や各種書類作成等をサポートします。

■ 製品の成分調査

日本と海外とは、成分に対する規制に大きな違いがあり、輸出入した製品を市場に出荷できないことがあります。早川行政書士事務所では、日本の法令だけでなく海外の法令や成分の科学的知見等も調査し、安心できる輸出入をサポートします。

■ 学会・文献報告の調査

製薬会社での学術の経験を活かし、製品の成分等についての学会・文献報告の調査を承っております。研究機関や他企業の動向調査、製品表示法対策(表示の合理的な根拠となる資料の収集)として、ご利用いただけます。