

薬事申請実務担当者の**必携書!**

医薬品承認申請 ガイドブック 2019-20

編集：公益財団法人 日本薬剤師研修センター



B5判・279頁 定価 4,200円＋税

2019年に開催された「第25回医薬品承認申請実務担当者研修会」の講演内容をもとに、PMDA(医薬品医療機器総合機構)が行う承認申請に関する受付業務、原薬等登録原簿(マスターファイル)に関する業務、要指導・一般用医薬品審査業務、医療用後発医薬品審査業務について紹介しています。

申請・届出等にあたり留意すべき事項を事例に基づきわかりやすく解説した一冊です!

本書の内容

- 第1章 医薬品医療機器総合機構について
- 第2章 医薬品医療機器総合機構による承認申請の受付業務等について
- 第3章 原薬等登録原簿(マスターファイル)の登録申請
- 第4章 要指導医薬品・一般用医薬品一事例に基づく実務説明一
- 第5章 医療用後発医薬品一事例に基づく実務説明一
- 参 考 関連通知一覧