

第1期 GMP 担当者研修・認定講座（非無菌固形剤・初級クラス）のご案内申込書

「GMP 担当者研修・認定講座」開講について(別紙)でも述べておりますように、今回、表題の講座を開講することとなりました。

初級者クラスは、「GMP 省令等の法規類の用語、内容を正しく理解し、GMP 関連文書類や GMP 対応構造設備などについて、GMP 規制に適・不適の判断を心得る能力の養成。」を目的としており、この目的に沿って、以下のプログラムの講座を開講いたします。

プログラムでは、GMP 省令の第1条から第20条の順(一部順不同)に第7回まで講義し、省令条文や施行通知および Q&A 等について、用語や内容の意味を、事例を交えながら解説いたします。第8回では GMP 省令に関連する最新の話題について解説いたします。第9回では、全講座の内容について補講を行い、その後全講座を対象とする「認定試験」を行い、試験合格者に「認定証」を授与いたします。1回目の認定試験に不合格の場合、約2週間以内の再試験を受験できます(再試験手数料必要)。

「認定証」の有効期間は5年間です。5年後の更新条件については後日お知らせいたします。

なお、本初級者クラスの受講者の資格等について制限はありません。

【プログラム】

日程	講座の内容	講師(NPO-QAセンター会員)
第1回 (1/27木)	講座開設に当たって、GMP 概論、趣旨、定義、適用範囲、製造部門および品質部門、製造管理者、職員	下温湯 勇 井上 速男
第2回 (2/3木)	構造設備、製造管理	井上 速男、原 俊英
第3回 (2/10木)	製品標準書、手順書等	岡田 克典、野戸 章
第4回 (2/17木)	品質管理、製造所からの出荷の管理、薬局等構造設備規則の関連箇所	松本 幹生 井上 速男
第5回 (2/24木)	バリデーション、洗浄 V. 空調 V. 製造用水 V.	高木 肇
第6回 (3/3木)	分析バリデーション、文書及び記録の管理、変更の管理、逸脱の管理、品質不良等の処理、回収処理	中山 昭一、若山 義兼 河田 茂雄
第7回 (3/10木)	自己点検、教育訓練、コンピュータの利用等	野戸 章、竹内 祥雄
第8回 (3/17木)	適合性調査概要、原薬 GMP の Q&A の概要、ICHQ8, 9, 10 の概要	井上 速男、若山義兼 武田 豊彦
第9回 (3/24木)	補講、認定試験	講師全員

【募集要領】 時間：毎回10:00~17:00 (受付：9:30、昼休憩1時間)

教材：パワーポイントにより講義、全パワーポイント原稿を2分冊として配布。

定員：30名~50名(先着受付順、申し込み〆切：2011年1月14日(金))

会場：pia NPO 6階会議室(地下鉄中央線大阪港駅下車4番出口、西へ徒歩約5分)

認定試験受験資格者：第1回から第8回までの講座の60%以上受講者(毎回出席を確認)

受講料：全9回分 NPO-QAセンター 法人会員会社職員 及び 個人会員・・・8万円/1名

NPO-QAセンター 非会員・・・・・・・・・・12万円/1名

★注記：2分割払い可。

意見交換会：第9回(3/24)終了後、全講師を交えて立食パーティー式(無料)で実施します。

【主催】 [医薬品・食品品質保証支援センター\(略称：NPO-QAセンター\)](#)

〒552-0021 大阪市港区築港2-8-24 Pia NPO 4階、TEL 06-4395-1414、FAX 06-4395-1415

FAX(06-4395-1415)参加申込

HISA-②

第1期 GMP 担当者研修・認定講座(非無菌固形剤:初級クラス) FAX 参加申込書 (申込日 平成 年 月 日)

(フリカナ) 貴社名		TEL()	—
		FAX()	—
所在地	〒		
	参加者のご氏名	部署名・役職名	E-mail
(フリカナ) 参加者名			
(フリカナ) 参加者名			