

2016年1月吉日

一般社団法人 日本 QA 研究会
会員各位

一般社団法人 日本 QA 研究会
製造販売後部会 部会長 齋藤 達也
特別プロジェクト2 幹事 北川 昌幸

製造販売後部会教育研修講座
「再審査申請資料 / 安全性定期報告の自己点検技法」

厳冬の候、会員の皆様にはますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

さて、一般社団法人 日本 QA 研究会 製造販売後部会では、昨年 11 月 10 日に「再審査申請資料 / 安全性定期報告の自己点検技法」の講座を開催し、受講者の皆様からご好評頂きました。しかし、申込み多数のため受講できなかった方が多数おられましたことから、本講座と同じ内容の講座を、下記要領にて再度開催することに致しましたので、ご案内申し上げます。

再審査申請資料や安全性定期報告の自己点検は、実施のタイミングや方法、範囲に関して各社各様の要素が強いところであると考えております。

本講座は、再審査申請資料 / 安全性定期報告の自己点検担当者を対象に、参加者の皆様との情報交換やディスカッションを通じて、それら資料の信頼性保証の方法について議論を深め、情報共有することを目的に開催致します。事前にアンケートを実施させていただき、それをもとに講師が自身の会社の事例や経験を加味しながら講義を行いますが、講師のみならず参加する皆様のご経験やお考えをお聞きする良い機会になればと考えております。

この機会を活用し、自己点検担当者として更なる飛躍を目指していただきたく、多数のご参加を心よりお待ちしております。

会員の皆様におかれましては、ご所属法人内の関係部署へご案内戴けると幸いです。
参加ご希望の方は、下記方法にて **2016年2月9日(火)迄**にお申込み下さい。

なお、定員 40 名に達し次第、申込みを締め切らせて頂きますので、予めご了承願います。

製造販売後部会教育研修講座
「再審査申請資料 / 安全性定期報告の自己点検技法」

日 時：2016年3月8日(火) 13:00 ~ 17:00 (受付は12:30 ~)

会 場：一般社団法人 日本 QA 研究会 会議室
〒108-0073 東京都港区三田 1-4-28 三田国際ビル 6階
TEL：03-6435-2118
URL：<http://www.jsqa.com/>

定 員：40名(申込み先着順)

対 象 者： 一般社団法人 日本 QA 研究会 会員
一般社団法人 日本 QA 研究会に登録された法人所属の方で、会員登録されていない方(非会員)
*特に再審査申請資料 / 安全性定期報告の自己点検を実務として担当している方を対象としたプログラム構成になっています。
*昨年11月10日の講座と同一のプログラムになっておりますので、前回の講座を受講された方は、参加をご遠慮くださいますようお願い致します。

参加条件：以下に該当する方

GPSP/GVPに関する法令や通知を概ね認識している。
自己点検 / 監査等の信頼性保証業務あるいはGPSP/GVPで規定する業務の経験がある。
再審査申請資料及び安全性定期報告の内容等を概ね認識している。

プログラム：別紙参照

受講料：会員 / 非会員 3,500円
*テキスト代を含みます。

申込方法： 日本 QA 研究会事務局からの本講座の案内メールの記載に従って、ウェブ上でのオンライン入力にて、**2月9日(火)迄**にお申込み下さい。
*お申込み時に事前アンケートの記入もお願いしています。
本講座は、皆様からの事前アンケートの結果を踏まえて進めていきますので、必ずご記入頂きますようお願い致します。
*締切り日までに定員に達した場合は、オンライン申込みを停止させていただきます。
受講料は事前振込みとさせていただきます。
***申込み締切りと同日の 2月9日(火)迄**に受講申込みの受付確認時に

指定される口座へお振込みください。

*領収書は、一般社団法人 日本 QA 研究会から講座開催当日に発行致します。

問 合 せ 先：一般社団法人 日本 QA 研究会 事務局

TEL：03-6435-2118 FAX：03-6435-2119

Email：jimukyoku@jsqa.com

以上

製造販売後部会教育研修講座
「再審査申請資料 / 安全性定期報告の自己点検技法」プログラム

時間	内容
13:00 ~ 13:20	オリエンテーション（開講の挨拶、注意事項 等）
13:20 ~ 13:40	再審査申請資料 / 安全性定期報告に係る法規制について
13:40 ~ 13:50	休憩
13:50 ~ 14:50	再審査申請資料 / 安全性定期報告における信頼性保証について
14:50 ~ 15:10	休憩
15:10 ~ 16:25	再審査申請資料 / 安全性定期報告の自己点検技法 （事前アンケートの結果を踏まえて）
16:25 ~ 16:35	休憩
16:35 ~ 16:50	自己点検担当者に求められるもの
16:50 ~ 17:00	オリエンテーション（閉講の挨拶、アンケート記入）

事前アンケートは、本講座において重要な部分を占めますので、申込み時に必ずご記入下さい。

本講座を受講された方には、一般社団法人 日本 QA 研究会から修了書を発行致します。

【講 師】

西村 哲 氏 （協和発酵キリン株式会社）
浅川 佳代子 氏 （サノフィ株式会社）

【運 営】

製造販売後部会 特別プロジェクト2メンバー
岡崎 篤 氏 （アステラス製薬株式会社）
種田 礼美 氏 （ACメディカル株式会社）
北川 昌幸 （大正製薬株式会社）