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 上田 俊則 特別プロジェクト 2 幹事 佐藤 麻希子

製造販売後部会 教育研修講座 BASIC コース「GVP/GPSP 自己点検技法(総論)」

初秋の候、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。

さてこの度、一般社団法人 日本 QA 研究会 製造販売後部会では、「GVP/GPSP 自己点検技法(総論)」の教育研修講座を下記要領にて開催致しますので、ご案内申し上げます。

製造販売後部会は、「GVP」、「GPSP」及び「GQP」の3省令で規定される業務について、信頼性保証という観点からこれらの業務や得られたデータの(品)質の確保を目的に、各分科会で検討テーマを設定し活動しています。一方、製造販売後部会会員のレベル向上を図るためには、分科会でのテーマ検討のほか、知識や技能を身に付ける教育訓練の場を提供することが、本会として非常に重要かつ有益な活動であると考えています。

そこで今回は、BASIC コース「GVP/GPSP 自己点検技法(総論)」と題して、特に GVP と GPSP の自己点検担当者を対象に、自己点検の考え方、自己点検の業務プロセス全般とそのポイントについて講義形式で解説します。また、講座参加者からの事前質問による疑問等に対し講師陣が回答する Q&A の時間を設けるようなプログラム構成になっております。

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、<u>ご所属法人内の関係部署へご案内いただけると幸いです。</u> 参加ご希望の方は、下記方法にて 2016 年 9 月 16 日 (金) 迄にお申込み下さい。

なお、<u>定員 50 名に達し次第、申込みを締め切らせていただきますので、予めご了承願います。</u>

製造販売後部会 教育研修講座

BASIC コース「GVP/GPSP 自己点検技法(総論)」

時: 2016年11月11日(金) 13:00 ~ 16:35 (受付は12:30 ~)

会 場:(公財) 仏教伝道協会 BDK 会議室 8階「和」

〒108-0014 東京都港区芝 4-3-14 仏教伝道センタービル

TEL: 03-3455-5851

URL: http://www.bdk.or.jp/bdk/access.html

定 員:50 名(申し込み先着順)

对 象 者:① 一般社団法人 日本 QA 研究会 会員

② 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 GVP/GPSP 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。

プログラム:別紙参照

受 講 料:会員/非会員 5,000 円 *テキスト代を含みます。

申 込 方 法: ① JSQA 事務局からの案内メール本文中に記載の通り、ウェブ上でのオンライン入力にて、9月 16 日 (金) 迄にお申し込み下さい。

*お申し込み後に事前質問シート(後日配信予定)の記入もお願いしています。

本講座の中には、皆様からの事前質問シートの内容を踏まえて進めてい く講義もありますので、必ずご記入いただきますようお願い致します。

- *締め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。
- ② 受講料は事前振込みとさせていただきます。
 - * <u>申込み締め切りと同日の9月16日(金)迄</u>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下さい。
 - *領収書につきましては、一般社団法人 日本 QA 研究会発行のものを講座 開催当日に配布致します。
 - *やむを得ず受講をキャンセルする場合には、9月30日(金)までに、受付確認メールに記載されているキャンセル用URLよりお手続き下さい。
 - *9月30日(金)を過ぎてのキャンセルの場合、受講料の全額を申し受けますので、ご了承下さい。この場合、JSQA 事務局までメール

(jimukyoku@jsqa.com) にてご連絡下さいますようお願い致します。テキストは講座終了後、郵送にて送付致します。

(代理の方が出席される場合は、キャンセルせず受講可)

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 BASIC コース「GVP/GPSP 自己点検技法(総論)」プログラム

時間	内容
13:00~13:10	● オリエンテーション
13:10~13:40	● 自己点検の考え方
13:40~14:40	● GVP/GPSP 自己点検技法(前半)
14:40~15:00	<休憩>
15:00~16:00	● GVP/GPSP 自己点検技法(後半)
16:00~16:30	● Q&A (事前質問シートの結果を踏まえて)
16:30~16:35	● 閉会の挨拶

- Q&A 部分につきましては、申込後にご記入いただく事前質問シートの内容を踏まえて 進めていきますので、必ず記入及び送信の上、ご参加下さい。
- 本講座を受講された方には修了証書を発行致します。

【講師】

製造販売後部会 特別プロジェクト2メンバー

【運営】

製造販売後部会 特別プロジェクト2メンバー

佐藤 麻希子 (MSD 株式会社)

小澤 淳 (一般財団法人日本食品分析センター)

大場 久義 (Meiji Seika ファルマ株式会社)

齋藤 達也 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)

西村 哲 (協和発酵キリン株式会社)