

法令遵守体制/教育訓練研鑽サークルについて

京都府薬事講習会実行委員会

【当サークルについて】

京都府内の医薬品（体外診断用医薬品を含む。）、医薬部外品、医療機器、化粧品又は再生医療等製品の製造業又は製造販売業（以下「医薬品等製造業者等」という。）の方々からご要望が多かった令和元年改正薬機法に関する「法令遵守体制の整備」について研鑽を行うサークルです。

研鑽する内容については、責任役員及び従業員（役職員）の方々へ、どのような教育訓練等を行って行くかなど、法令を遵守する基盤の構築に関する情報を提供するために、その教育訓練等の内容についてグループワーク等による成果物等の作成などを実施する予定です。

その研鑽等を通じて、京都府内の医薬品等製造業者等の方々への還元等を行うことを目的にしています。

【活動予定内容】

- 京都府薬事支援センターがサポートを行い、参加者等の方々で研鑽いただきます。
- 令和3年9月ごろからおおよそ1年の間に、4回程度のグループワーク等を実施します。
 - ※ 研鑽状況によっては、以降も継続する可能性があります。
- 活動については、京都府薬事支援センター（京都市伏見区村上町395）への参集又はWeb会議システム（Microsoft365 Teams を利用）等（参集とWeb会議システムの併用を含む）により行う予定です。
- 活動の日時等は、参加予定者の都合等を優先する予定ですが、参加出来ない活動会の取り組み状況は、活動報告書等により内容を確認しつつ、継続的に参加願います。
- 最終的には、サークル内のグループ毎等に成果物を作成し、サークル内で発表等を行っていただきます。
- 必要に応じて、成果物を京都府内の事業者にも共有するとともに、セミナー等での講演等も行っていただく可能性があります。
- これらの研鑽を通じて、参加者等の方々の「法令遵守体制」の「教育訓練」等の能力向上を図ります。
- また、サークル終了後も必要に応じて、情報交換が出来るような「横のつながり」の形成を行って行きたいと思っています。
- その他参加者等の意見などを踏まえてより良い研鑽が出来るように配慮することとします。

【法令遵守体制/教育訓練研鑽サークルへの参加者及びオブザーバーの募集について】

① **参加者（最大 20 名程度）**：実際に、グループ討議等を行って頂き、成果物等を作成。

- ・ 京都府内で医薬品等製造業者等に従事されている、又は今後従事の予定がある方（以下「医薬品等製造業者等従事者」という。）で、「法令遵守体制」に関する「教育訓練」を行っている方又は行う予定の方で、その内容について責任を持って研鑽を行いたい方
- ・ その他医薬品等製造業者等従事者で「法令遵守体制」の「教育訓練」に関して強く関心があり、精力的に研鑽に取り組みたい方

※ 参加者の方で具体的な研鑽、成果物の作成を行っていただきます。

また、参加者の希望人数によっては、サークル内でいくつかのグループに分けさせていただきます。

グループワーク等を行う上で、リーダーや書記等をお任せすることとなりますので、よろしくお願いします。

② **オブザーバー（最大 50 名程度）**：研鑽内容を、傍聴する方。（基本、発言等は不可。）

- ・ 今後、「法令遵守体制」に関する「教育訓練」を行う可能性があり、当該研鑽の内容を通じてレベルアップしたい方
- ・ その他「法令遵守体制」の「教育訓練」に関して責任役員又は責任者（総括製造販売責任者、製造管理者、責任技術者）として強く関心がある方（責任役員等でも実務等もされている場合、①参加者での参加も問題ありません。）

※ 申し込み用紙に、経歴及び現在の業務を記載していただくとともに、参加に関しての意気込みを記載してください。

参加者としての希望が多い場合、一部の方を、オブザーバーに振り分けさせて頂く可能性もあります。