

# 指導員認定について

認定までの流れ  
プログラムの概要 等

# 認定までの流れ

時期(予定)	プログラム	内容
平成24年12月	認定講座(基礎編)	到達度試験、課題報告書提出
平成24年1月	基礎編修了証交付	試験成績、課題報告書審査
随時	施設のGMP調査	書面及び実地
平成25年8月	認定講座(演習編)	グループワーク結果、個別課題提出
平成25年10月	演習編修了証交付	グループワーク結果、個別課題審査
平成25年11月	認定委員会	プレゼンテーション、グループワーク結果、個別課題審査
平成26年1月	指導員認定	

※ 指導員認定を受けるには、すべてのプログラムを受講する必要があります。

# プログラムの概要(その1)

## ■ 認定講座(基礎編)

- 化粧品GMPに関する総論や各論等についての座学が中心です。
- 到達度試験の結果と、後日提出するレポートの結果を総合的に審査して、修了の判定をします。

# プログラムの概要(その2)

## ■ 施設のGMP調査

薬務課の職員が、ISO22716(化粧品GMP)の要求事項への対応状況について、実地及び書面調査を実施します(1日程度)。

## ■ 認定講座(応用編)

化粧品製造業の模擬施設を用いた、化粧品GMPに関するグループワークを予定。個別及びグループの課題提出が必要です。

# プログラムの概要(その3)

## ■ 認定委員会

- 委員会は、学識経験者等から構成されおり、認定基準により、試験結果や提出課題の内容を審査します。
- プレゼンテーションでは、各事業所ごとに、化粧品GMP導入への取組等に関する発表をしていただきます。
- 審査の結果、認定基準を満たすと判断された場合は、京都府知事が指導員を認定します。

# 指導員の役割

- 所属する事業所での化粧品GMPの継続的実践
- 関係事業者への化粧品GMPの普及・啓発
- 関係事業者からの化粧品GMPに関する相談に対する助言
- 化粧品等の製造管理及び品質管理に関する情報収集
- その他化粧品等の製造管理及び品質管理の一層の向上のために必要な事項

# 指導員の認定ランク

- 品質管理及び製造管理の達成状況の程度に応じて、2段階に区分して基準を定めています。

区分	基準
ステップⅠ (☆:ひとつぼし)	化粧品GMPについての必要な知識を有するとともに、その運用・推進への積極的取組を行っていること。
ステップⅡ (☆☆:ふたつぼし)	ステップⅠに加え、所属事業所において化粧品GMPによる製造管理・品質管理が行われていること。

# 指導員に関する現況

- 平成24年4月1日現在、府内13事業所の28名が指導員に認定されています。
- 指導員については、京都府のホームページで、指導員の名前、事業所、認定年月日、連絡先などを公開しています。
- 連絡会議での意見交換や教育訓練、化粧品GMPの普及資材作成、実地研修、講習会への出講など、自社はもとより業界のレベルアップに取り組んでいます。