（別紙）

令和　　年　　月　　日

厚生労働省医薬局長　殿

住所

称号又は名称

代表者

薬事規制研修事業実施法人応募書

１．事業概要・到達目標、実施計画について(様式１)

　　（バイオ医薬品分野の薬事規制研修の方法、GMP査察の研修を実施するための方法）

２．事業を実施するための体制(様式２)

　　(事業を実施するための人員、事務処理体制、管理体制等)

３．事業を実施するための知見及び経験(様式３)

４．過去に類似事業を実施した実績(様式４)

(様式１)

**事業概要・到達目標・実施計画**

|  |  |
| --- | --- |
| **事業実施機関名** |  |
| **所在地** |  |
| **事業管理者**(事業を実際に指揮、監督する者) | 氏名 |  |
| 部署役職 |  |
| **事業概要・到達目標** |
|  |
| **実施計画** |
| ※　研修等は国内で対面形式により実施することを基本とするが、新型コロナウイルス感染症の影響等により国内で実施することが困難な場合は、その全部又は一部をオンライン形式等の代替的な方法により実施することを想定しているため、当該方法についても記載すること。※　研修の有用性評価を行うための仕組みについても記載すること。※　CoEと同等の水準にある事業実施機関にあっては、CoEの指定に当たっての考慮事項への該当性が分かるように記載すること。 |
| **GMP査察の研修を実施するための体制** |
|  |

(様式２)

**事業実施体制**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **事務連絡担当****責任者** | 氏名 |  |
| 部署役職 |  |
| 連絡先 | TEL) |
| E-mail) |
| **経理事務担当****責任者** | 氏名 |  |
| 部署役職 |  |
| 連絡先 | TEL) |
| E-mail) |
| **事業に従事する者の人数** |  |
| **事業実施・事務処理・管理　体制** |
| ※　CoEと同等の水準にある事業実施機関にあっては、CoEの指定に当たっての考慮事項への該当性が分かるように記載すること。 |
| **組織図** |
|  |

(様式３)

|  |
| --- |
| **事業を実施するための知見及び経験** |
| ※　CoEと同等の水準にある事業実施機関にあっては、CoEの指定に当たっての考慮事項への該当性が分かるように記載すること。 |

(様式４)

|  |
| --- |
| **過去に類似事業を実施した実績** |
|  |