

GMPに関わる法的要求事項、その解釈の仕方、適用の仕方、適用事例について、講師の経験に基づき平たく解説します！
 ☆GMP省令改正はどこが変わったか？ ☆GMPのグローバル化(PIC/S GMP及びICH-Qトリオ)とどのようなものか？



「GMP初級者」「GMPに携わることが予定されている方」のための やさしいGMP超入門 ~GMP省令改正もふまえて~

【2日間速習講座／理解度テスト付き】



1日目	日時	2019年2月19日(火) 12:30~18:00	会場	東京・大田区平和島 東京流通センター 2F 第4会議室
2日目	日時	2019年2月20日(水) 9:45~17:00	会場	東京・大田区平和島 東京流通センター 2F 第4会議室

受講料	75,600円 ⇒S&T会員 71,820円 ※S&T会員(郵送DM案内あるいはE-mail案内を希望される方は)価格が5%OFFになります。 (定価:本体70,000円+税5,600円 会員:本体66,500円+税5,320円)	資料・ 昼食(2/20のみ)付
-----	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------

講師紹介
 高槻医薬品GMP／食品ISO13485所長
 JRCA認定品質マネジメントシステム主任審査員
 医薬品・食品品質保証支援センター(通称:NPO-QA) 顧問
 [元 塩野義製薬(株) 品質保証部 次長] 若山 義兼 氏

趣旨
 GMPとは、医薬品製造現場における現場学と言われている。事例にもとづき、薬機法及びGMPを“いろは”から体系的に学びます。現場でどのようにGMPを落とし込み、運用できるかがカギと云われている。GMPに関わる法的要求事項、その解釈の仕方、適用の仕方、適用事例について、講師の経験に基づき平たく解説します。GMPの基本要件、衛生管理、保管管理、設備管理、製造管理、試験室管理、品質保証およびその相互の相関関係について及びGMPの効果的運用の基礎となるバリデーション・逸脱管理及び変更管理の理解基本事項を学びます。

プログラム	<p>第1部 初心者がGMPの必要性に関して理解しておきたい必須事項は？医薬品の製造には、なぜ、GMPが必要かについてポイントを解説します。</p> <p>第2部 医薬品の品質保証にGMPがどのように関わっているのか？</p> <p>第3部 製造所における主要なGMP運営基盤</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 衛生管理 2. 保管管理 3. 設備管理 	<p>第4部 医薬品の品質保証のためにGMPをどのように運営するのか？</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 製造管理 2. 試験室管理 3. 品質保証 <p>第5部 理解度確認のための小演習及びQ&A</p> <p>[一部、変更もあることご承知下さい]</p> <p><input type="checkbox"/> 質疑応答・名刺交換 <input type="checkbox"/></p>
--------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

■2名同時申込みで1名分無料■ (1名あたり定価半額の37,800円)
 ※2名様ともS&T会員登録をしていただいた場合に限りです。 ※他の割引は併用できません。
 ※同一法人内(グループ会社でも可)による2名同時申込みのみ適用いたします。
 ※3名様以上のお申込みの場合、左記1名あたりの金額で受講できます。
 ※受講券、請求書は、代表者にご郵送いたします。
 ※請求書および領収書は1名様ごとに発行可能です。(通信欄に「請求書1名ごと発行」と記入ください。)

※講師、プログラムの内容が変更になる場合もございます。最新の情報はHPにてご確認ください。※申込用紙が複数枚必要な場合等は、本用紙をコピーしてお使いください。

セミナー申込用紙 C190224 (やさしいGMP入門) P

会社名 団体名			
部署			
役職	〒		
ふりがな	住所		
氏名			
TEL	FAX		
E-mail	※申込みに関する連絡に使用するため、可能な限りご記入ください。		

※太枠の中をご記入下さい。 ※□にチェックをご記入ください。
 ※E-mailアドレスまたはFAX番号を必ずご記入下さい。

今後のご案内

E-mail希望・登録済み) S&T会員価格を適用いたします。(E-mailアドレス必須)
 郵送希望・登録済み
 希望しない

お支払方法

銀行振込 (振込予定日 月 日)
 当日現金払い

通信欄

●受講料について 「2名同時申込みで1名分無料」については上記の注意事項をお読みください。
 ●お申込みについて 申込用紙に必要事項をご記入のうえ、FAXでお申込みください。また、当社ホームページからでもお申込みいただけます。お申込みを確認次第、請求書・受講券・会場案内図をお送りします。
 ●お支払いについて 受講料は、銀行振込(原則として開催日まで)、もしくは当日現金にてお支払いください。銀行振込の場合、原則として領収書の発行はいたしません。振込手数料はお客様がご負担ください。

●個人情報の取り扱いについて ご記入いただいた個人情報は、事務連絡・発送の他、情報案内等に使用いたします。詳しくはホームページをご覧ください。
 ●キャンセル規定 開催日から逆算(営業日:土日・祝祭日等を除く)いたしまして、
 ・開催7日前以前でのキャンセル: キャンセル料はいただきません。
 ・開催3~6日前でのキャンセル: 受講料の70%
 ・開催当日~2日前でのキャンセル・欠席: 受講料の100%
 ※ご注意※ 参加者が最少催行人数に達しない場合など、事情により中止になる場合がございます。

サイエンス & テクノロジー
 研究・技術・事業開発のためのセミナー/書籍
 サイエンス&テクノロジー株式会社
 TEL 03-5733-4188 FAX 03-5733-4187
 〒105-0013
 東京都港区浜松町1-2-12 浜松町F-1ビル7F
<http://www.science-t.com>