

GDP 監査を行う上で、「計画」「実施」「結果報告」「フォローアップ」といった監査の進め方を通じて、「監査をする立場」と「監査を受ける立場」の両面から監査への対応をわかりやすく説明!



GDP監査事例と指摘事項から見た 文書管理のポイント

～PIC/Sガイドラインを踏まえた計画からフォローアップまでの監査対応～



日時	2019年2月22日(金) 13:00～16:30	会場	東京・大田区平和島 東京流通センター 2F 第3会議室
受講料	43,200円 ⇒S&T会員 41,040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40,000円+税3,200円 会員:本体38,000円+税3,040円)		資料付

講師 サノフィ株式会社 グローバル品質監査部門 監査員 森 一史 氏

紹介

【主な業務】
・グループ会社の製造所、物流センター、R&D及びサプライヤ監査、監査員の教育

【主な経歴】
大学卒業後、国内メーカーにて主として発酵技術を用いた医薬品原薬の製造に関与し、その後現在の会社の前身に入社。治験薬製造、無菌製剤の検査・包装、品質保証、プロジェクトマネジメントなどを経て2013年より現職。

趣旨 医薬品の保管・輸送業務における品質監査(いわゆるGDP 監査)を行う上で、監査の計画、実施、結果報告、フォローアップといった監査の進め方を通じて、監査をする立場と監査を受ける立場の両面から監査への対応をわかりやすく述べる。

【こんなことが学べます】

- ・PIC/S GDPで監査を行う上で求められること
- ・GDP監査の進め方と監査でのポイントの理解

- プログラム**
- | | |
|--|---|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. はじめに <ol style="list-style-type: none"> 1.1 GDP とは? 1.2 PIC/S GDP ガイダンス 2. 監査の前提 <ol style="list-style-type: none"> 2.1 委受託契約 2.2 品質契約 | <ol style="list-style-type: none"> 3. GDP監査 <ol style="list-style-type: none"> 3.1 監査のタイプ 3.2 監査頻度 3.3 監査計画 3.4 監査準備 3.5 監査の実施 3.6 監査レポート 3.7 監査のフォローアップ 3.8 監査での指摘事例 3.9 監査への対応のポイント(まとめ) |
|--|---|

■2名同時申込みで1名分無料■
(1名あたり定価半額の21,600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 C190225 (GDP監査) 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
郵送希望・登録済み) 適用いたします。
希望しない (E-mailアドレス必須)

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。

S&T 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>