



” いったいどのような手順書(SOP)を作成すれば良いのでしょうか ”

▶ 長年グローバル製薬企業において医薬品品質システム構築支援とSOP作成コンサルテーションを実施してきたコンサルタントが、分かりやすく解説

GMP省令改正対応SOP作成セミナー

～グローバルスタンダードに対応するコツと具体事例～

【SOPサンプル配布】【Live配対応セミナー】

日時	2019年3月14日(木) 10:30～16:30	会場	東京・港区浜松町 ビジョンセンター浜松町 6F Eルーム
受講料	64,800円 ⇒S&T会員 61,560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60,000円+税4,800円 会員:本体57,000円+税4,560円)		資料・昼食付

講師 (株)イーコンプライアンス 代表取締役 村山 浩一 氏

紹介

【関連の活動など】

日本PDA 第9回年会併催シンポジウム 21 CFR Part 11その現状と展望
日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 基礎研究部会主催(東京)
東京大学大学院医学系研究科 臨床試験データ管理学講座などにて多数講演。など

趣旨

本セミナーでは、長年グローバルの製薬企業において医薬品品質システムの構築支援とSOP作成のコンサルテーションを実施してきたコンサルタントが、非常に分かりやすく具体的な事例をもとに改正GMP省令の対応方法とSOP作成方法を解説いたします。また、SOPのサンプルも配布いたします。

プログラム

- | | |
|--|--|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. 改正GMP省令の概要 2. GMP省令の改正に伴うインパクト 3. 医薬品品質システムとは 4. CAPA(是正措置・予防措置)とは 5. 経営者(トップマネジメント)の責任とは 6. マネジメントレビューとは
・マネジメントレビューの実施方法 | <ol style="list-style-type: none"> 7. 品質保証部門(QA)の役割と責任について 8. データインテグリティ概要(詳細は2日目に解説) 9. 供給者管理について
・供給者管理の実施方法と留意事項
・供給者監査の実施方法 10. 具体的なSOP作成方法とサンプル解説 |
|--|--|
- 質疑応答・名刺交換□

本セミナーは、勤め先、移動中でも受講できる「ライブ配信」、また、3/15開催『データインテグリティSOP』セミナーとのセット申し込みがございます。詳細は、弊社ホームページをご覧ください。

■複数名同時申込みで割引■

- ・2名で参加の場合1名につき7,560円割引
- ・3名で参加の場合1名につき10,800円割引

※受講者様全員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)による複数名同時申込みのみ適用いたします。
※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 C190390 (GMP省令改正対応SOP) 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 <input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み } S&T会員価格を <input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み } 適用いたします。 <input type="checkbox"/> 希望しない } (E-mailアドレス必須)	
お支払方法 <input type="checkbox"/> 銀行振込 (振込予定日 月 日) <input type="checkbox"/> 当日現金払い	
通信欄	

●受講料について
「複数名同時申込みで割引」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

FAX 03-5733-4187

HPからも
お申込みができます

検索
サイトで

C190390 GMP省令改正対応SOP で検索!