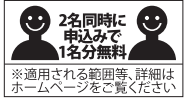


供給者の理解が得られず、苦慮されていませんか？

GMP省令改正も考慮し、原薬、原料、資材ごとに取決めと監査のポイントを解説しながら問題点を解決する方策を探る！



# GMP省令改正における 「原料等の供給者管理」の対応および 原薬・原料・資材各々の取決めと監査のポイント



日時	2019年7月26日(金) 10:30~16:30	会場	東京・品川区大井町 きゅりあん 4F 研修室
受講料	48,600円 ⇒S&T会員 46,170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45,000円+税3,600円 会員:本体42,750円+税3,420円)		資料・昼食付

**講師** [元 神奈川県庁薬務課GMP・QMSリーダー調査官] 中川原 慎也 氏

**紹介** 【業界での関連活動】  
厚生労働省の委員等委嘱  
平成20,21年度 GMP/QMS調査・監視指導整合性検討会委員  
平成21,22年度 厚生労働科学研究  
~GMP査察手法の国際整合性確保に関する研究協力者

**趣旨** PIC/S加盟時の6つのギャップの一つとして、原料等の供給者管理について、施行通知に記載され多くの製造所で取決め  
の締結、実地監査の対応を進められている。しかし、供給者の理解が得られず、苦慮されている点も多いはずである。原薬、  
原料、資材ごとに、取決めと監査のポイントを解説しながら問題点を解決する方策を探る。

<b>プログラム</b>	1. GMP省令の改正点 1.1 法体系 1.2 省令改正点 1.3 6つのギャップ 1.4 サイトQAの位置づけ	2.3 製造及び品質に関する取決め ・取決め内容 ・GQPの取決め
	2. 供給者管理 2.1 供給者の承認 ・変更処理 ・リスクマネジメント ・変更後の評価 2.2 原料等の規格 ・仕様書 ・原薬の規格 ・原料の規格 ・資材の規格	2.4 供給者監査 ・GQPの定期的な確認 ・原薬の監査のポイント ・原料の監査のポイント ・資材の監査のポイント
		3. 監査員の養成 3.1 教育訓練
		4. まとめ
		<input type="checkbox"/> 質疑応答・名刺交換 <input type="checkbox"/>

■2名同時申込みで1名分無料■ (1名あたり定価半額の24,300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 C190706 (供給者管理)**

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