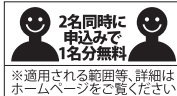


GMPに関わる法的要求事項、その解釈の仕方、適用の仕方、適用事例について、講師の経験に基づき平たく解説します！
 ≪2日間速習講座／理解度テスト付き≫



【京都開催】 「GMP初級者」「GMPに携わることが予定されている方」 のための基礎から学ぶやさしいGMP超入門 ～GMP省令改正もふまえて～



| | | | | |
|-----|----|---------------------------|----|-------------------------------------|
| 1日目 | 日時 | 2019年7月23日(火) 10:30～17:30 | 会場 | 京都・京都市下京区 京都リサーチパーク 東地区 1号館 4F A会議室 |
| 2日目 | 日時 | 2019年7月24日(水) 9:45～17:00 | 会場 | 京都・京都市下京区 京都リサーチパーク 東地区 1号館 4F A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・昼食付 |
|-----|--|--------|

講師 高槻医薬品GMP/食品ISOリサーチ所長
 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 若山 義兼 氏

【主な経歴】

- 塩野義製薬(株) 監査・保証部・品質保証部 次長
- ・医薬品の品質保証業務/GMP監査業務
- ・担当部署:赤穂工場/監査担当責任者、撰津工場/監査担当責任者、本社/品質保証部
- 天野エンザイム(株)品質保証本部 顧問
- 日本環境認証機構 QMS主任審査員

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 1. 衛生管理 2. 保管管理 3. 設備管理</p> | <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？ 1. 製造管理 2. 試験室管理 3. 品質保証</p> <p>第5部 理解度確認のための小演習及びQ&A [一部、変更もあることご承知下さい] □質疑応答・名刺交換□</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 C190770 ([京都] 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 | |
| <input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み <input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み <input type="checkbox"/> 希望しない | S&T会員価格を適用いたします。 (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 「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。

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>