

>> Global監査体制の構築及びPV監査員の育成 >> QMSの基礎知識  
 >> 監査の指針及びPV監査の要求事項EU規制をベースにしたPV監査とは



# EU規制をベースにした Pharmacovigilance監査の基礎

～監査組織のGlobal化、海外で監査を実施する際の注意事項、  
CAPA終了までの活動における重要事項など～



※適用される範囲等、詳細はホームページをご覧ください

日時	2019年10月18日(金) 13:00~16:30	会場	東京・品川区大井町 きゅりあん 4F 第1グループ活動室
受講料	49,500円 ⇒S&T会員 47,020円 (定価:本体45,000円+税4,500円) 会員:本体42,750円+税4,270円)		資料付

講師 濵谷 孝満 氏【 IRCA認定QMS2015プリンシパル審査員 】  
Pharmacovigilance領域におけるQuality management systemの構築・整備

趣旨 システム監査実施のための基礎知識、監査組織のGlobal組織化及び海外で監査を実施する場合の注意事項、PV監査員の育成、監査計画～監査の実施、CAPA終了までの活動における重要事項を解説する。

◆講習会のねらい◆

これからPharmacovigilance監査を本格的に始める組織、監査経験の多くない組織を対象に、Pharmacovigilance監査の実施に必要な重要事項を理解いただく。

- 1. Global監査体制の構築及びPV監査員の育成
  - 1) Global監査とは
  - 2) Global監査体制の構築
  - 3) PV監査員の育成
  - 4) 有用なWebsite
- 2. QMSの基礎知識
  - 1) ISO9001の背景情報
  - 2) 規格の階層構造
  - 3) ISO9001:2015 (2008)規格の概要
  - 4) ISO9001:2015の構造
  - 5) プロセスアプローチ
- 3. 監査の指針及びPV監査の要求事項EU規制をベースにしたPV監査とは
  - 1) ISO19011とは
  - 2) 監査の種類
  - 3) PV監査に係るEU規制
  - 4) ISO9001:2015の構造
- 4. 内部監査
  - 1) 内部監査とは
  - 2) 内部監査の目的
  - 3) 自己点検と監査の相違
  - 4) 監査の原則

- 5) 監査実施のための基本要件
  - 6) システム、プロセスにおける監査の位置
  - 5. PV監査の計画・実施
    - 1) PV systemの構造
    - 2) 監査プログラム(Audit strategy及びAudit schedule)の作成
      - 2.1 Audit strategy
      - 2.2 Audit strategyの効用と作成
      - 2.3 Audit strategyの作成
      - 2.4 Tactical audit planning (Audit schedule)
      - 2.5 Audit scheduleの作成
    - 3) 監査の実施
    - 4) フォローアップ監査
  - 6. 海外での監査
- ※参考:EU GVP Module IVの概要  
□質疑応答・名刺交換口

■2名同時申込みで1名分無料■  
(1名あたり定価半額の24,750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ます。※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 C191004 (EU PV監査)

会社名 団体名			
部 署			
役 職		住 所	〒
ふりがな			
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。		

- 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  
お申込み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・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けません。  
・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※ 銀行振込の場合は、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。

※本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

**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>



**FAX 03-5733-4187**

HPからも  
お申込みができます



検索  
サイトで

**C191004 EU PV監査**

で検索!