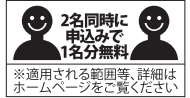


>> Global監査体制の構築及びPV監査員の育成 >> QMSの基礎知識
>> 監査の指針及びPV監査の要求事項EU規制をベースにしたPV監査とは



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～



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 ※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4,500円 会員:本体42,750円+税4,270円)

資料付

講師 澁谷 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。

- | | |
|---|--|
| <p>プログラム</p> <ol style="list-style-type: none"> Global監査体制の構築及びPV監査員の育成 <ol style="list-style-type: none"> Global監査とは Global監査体制の構築 PV監査員の育成 有用なWebsite QMSの基礎知識 <ol style="list-style-type: none"> ISO9001の背景情報 規格の階層構造 ISO9001:2015 (2008)規格の概要 ISO9001:2015の構造 プロセスアプローチ 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 <ol style="list-style-type: none"> ISO19011とは 監査の種類 PV監査に係るEU規制 ISO9001:2015の構造 内部監査 <ol style="list-style-type: none"> 内部監査とは 内部監査の目的 自己点検と監査の相違 監査の原則 | <ol style="list-style-type: none"> 監査実施のための基本要件 システム、プロセスにおける監査の位置
<ol style="list-style-type: none"> PV監査の計画・実施 <ol style="list-style-type: none"> PV systemの構造 監査プログラム(Audit strategy及びAudit schedule)の作成 <ol style="list-style-type: none"> Audit strategy Audit strategyの効用と作成 Audit strategyの作成 Tactical audit planning (Audit schedule) Audit scheduleの作成 監査の実施 フォローアップ監査
<ol style="list-style-type: none"> 海外での監査 <p>※参考:EU GVP Module IVの概要</p> <p>□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 C191004 (EU PV監査)

会社名 団体名			
部 署			
役 職		〒	
ふりがな	住 所		
氏 名			
TEL	FAX		
E-mail	※申込みに関係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
「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。



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