

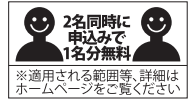
取扱い製品の形態(原薬、賦形剤、製剤)に応じたGDPの適用
GDPで必要とされる手順書や記録書 GDP監査のやり方(非定常時の監査を含む)



【Webセミナー(アーカイブ配信)】 グローバルをふまえたGDP監査／指摘事項例と 手順書・記録書作成／監査の留意点

現役担当者から学ぶ!

「日本版GDP施行後の対応」「COVID-19クライシスのような非定常時の対応」



日時	2020年10月21日(水) 13:00~16:30	会場	東京・大田区蒲田 大田区産業プラザ(PIO) 6F C会議室
受講料	49,500円 ⇒S&T会員 46,970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)価格は5%OFFになります。 (定価:本体45,000円+税4,500円 会員:本体42,700円+税4,270円)		資料・昼食付

講師 サノフィ(株) グローバル品質監査部門 GMP/GDP監査員 森 一史 氏
紹介 [主な研究・業務] 製造所、物流センター、R&D及びサプライヤ監査、監査員の教育

趣旨 海外規制当局からのGDP査察への対応や海外の輸送業者等のGDP適合性に対する監査の実施においてはPIC/SやWHOのGDPが適用される。
 このことを踏まえ、自社での経験をもとに監査や手順書・記録書の作成、監査の留意点についてわかりやすく説明する。

プログラム	1. はじめに:GDPとは? ・GDPの事例 ・GDPとは? ・GDPガイドライン	3. GDP監査 ・監査のタイプと計画 ・監査準備 ・監査の実施 ・指摘事項のまとめ ・講評(クロージング) ・監査レポートとフォローアップ ・監査での指摘事例	4. まとめ:今後の対応 ・日本版GDP施行後の対応 ・COVID-19クライシスのような非定常時の対応 ・シリアル番号化 <input type="checkbox"/> 質疑応答・名刺交換 <input type="checkbox"/>
	2. 監査の前提 ・品質契約 ・GDPに必要な手順書・記録書		

テレワーク応援キャンペーン(1名受講)【Live配信/WEBセミナー受講限定】 1名申込みの場合:受講料(定価:35,200円/S&T会員 33,440円)
 このセミナーは【会場受講】の他に、【WEBセミナー(アーカイブ:撮影した動画)】でのご受講が可能です。
 ※WEBセミナー(アーカイブ配信)は、セミナー終了10日後に配信開始し、10日間・何度でも動画を視聴いただけます。
 【アーカイブ受講】2020年11月2日(月) ごろ配信予定です。(視聴期間:配信後10日間) 詳細はホームページをご確認ください。

■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 C201009 (GDP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 適用いたします。 (E-mailアドレス必須)
<input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み	
<input type="checkbox"/> 希望しない	
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	<input type="checkbox"/> 当日カード払い
通信欄	
<input type="checkbox"/> 【会場受講】希望	
<input type="checkbox"/> 【WEBセミナー】希望	

●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>