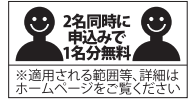




GMP省令の改正にあたり、GMP文書等の管理において、データインテグリティを確保するためにGMP文書や記録をどのように管理するべきか？
GMPの要求する基本的考え方を押さえたうえで、実践としての解説をします。

【Live配信(ZOOM配信)or アーカイブ配信】 過去のトラブル事例から見る GMP文書作成上の留意点・レビューのコツ

～ヒューマンエラー防止のための文書管理のポイント～



日時 2021年5月28日(金) 10:30～16:30 会場 Live配信セミナー ※会社・自宅にしながら学習可能です※

受講料 55,000円 ⇒ テレワーク応援キャンペーン 【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 / ※E-Mail案内登録価格 33,440円
※ E-Mail案内または郵送DM案内の希望を登録の方はE-mail案内登録価格になります。
※ 同一企業で複数名E-Mail案内登録されている場合は、本割引ではなく「2名同時申込みで1名分無料」割引を適用させていただきます。 資料付

講師 中間物商事(株) 品質保証部 部長 中川原 慎也 氏 【兼務 高田製薬(株) 生産本部 顧問】
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 GMP省令の改正にあたり、GMP文書等の管理において、データインテグリティを確保するためにGMP文書や記録をどのように管理するべきか、GMPの要求する基本的考え方を押さえたうえで、実践としての解説をします。
GMP省令の改正される点を踏まえ、文書管理について考える。

プログラム	1.GMPにおける文書管理の基本	・できないことを書くな! ・しているはず	6.ヒューマンエラー防止のシステムとは
	2.SOP、記録書のポイント	3.ダブルチェック	
	3.ダブルチェック	・責任と権限	□ 質疑応答 □
	4.データインテグリティ	・真正性・見読性・保存性	※パブリックコメント通知時でのGMP省令改正案となります。
	5.CAPA	・教育訓練の徹底 ・犯人探しと叱責	※Q&Aなどの発出については反映できない場合がございます。

本セミナーはビデオ会議ツール「Zoom」を使った【Live配信受講】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。
予め「Zoom」のインストールが可能か、接続可能か等をご確認ください。セミナー資料は電子ファイルにてダウンロードいただけます。
当日、ご参加いただいたLive配信受講者には、特典(無料)として「アーカイブ配信」の閲覧権が付与されます。詳細はホームページをご確認下さい。

■2名同時申込みで1名分無料■
(1名あたり定価半額の27,500円)
※2名様ともE-Mail案内登録をさせ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 C210502 (GMP文書) お申し込みには会員の事前登録が必須となります

会社名 団体名	住所	〒
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。	

※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) E-Mail案内登録価格
 郵送希望・登録済み) を適用いたします。
 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)

通信欄

【Live配信受講】希望
 【WEBセミナー受講】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
https://www.science-t.com