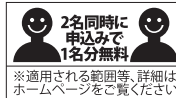




本講演は、GMP監査の実施方法や監査員を養成する入門セミナーです。

# 【Live配信(リアルタイム配信)】 GMP監査の実施手順と監査員の教育方法 (入門編)



※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	2021年6月15日(火) 13:00~16:30	会場	Live配信セミナー ※会社・自宅にいながら学習可能です※
受講料	49,500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 (一社)日本GMP支援センター GMPコンサルタント 小俣 一起 氏

紹介

【主な研究・業務】 ・医薬品の製造管理及び製造技術開発  
・GMP適合性の監査

趣旨

平成17年4月1日より医薬品製造販売業者は市場へ出荷する医薬品の製造所(自社製造所を含め原料製造所、中間製品製造所および製品製造所等)のGMP監査が必要となった。  
また令和3年8月1日より改正GMP省令が施行されます。  
本講演は、GMP監査の実施方法や監査員を養成する入門セミナーです。

プログラム

- |  |   |  |
|--|---|--|
| <p>1. GMP監査の必要性</p> <p>1.1 GMPとは</p> <p>1.2 GMP関連法令</p> <p>1.3 GMP監査に関連する法令</p> <p>1.4 改正GMP省令</p> <p>2. GMP監査の手順および必要文書</p> <p>2.1 監査の種類</p> <p>2.2 新規監査と継続監査のポイント</p> <p>2.3 監査の流れ</p> <p>2.4 事前通知</p> <p>2.5 監査の実施</p> <p>2.5.1 プラントツアー</p> <p>2.5.2 文書類の監査</p> | <p>2.6 講評</p> <p>2.7 監査後の処置</p> <p>2.7.1 評価基準</p> <p>2.7.2 製造所への評価結果の連絡</p> <p>3. GMP監査に関する手順書</p> <p>3.1 記載する事項</p> <p>3.2 GMP監査に使用する文書の書式</p> <p>4. 監査のポイント</p> <p>4.1 品質システム</p> <p>4.2 構造設備システム</p> <p>4.3 原材料・中間製品・製品管理と保管システム</p> | <p>4.4 製造システム</p> <p>4.5 包装及び表示システム</p> <p>4.6 試験室管理システム</p> <p>5. GMP監査チェックリスト</p> <p>6. GMP監査員の資格</p> <p>6.1 監査員に求められる要件</p> <p>6.2 監査員の教育訓練</p> <p>6.3 監査員の認定</p> <p>7. PIC/S GMPガイドラインと改正GMP省令</p> |
|--|---|--|

□質疑応答□

本セミナーはビデオ会議ツール「Zoom」を使ったライブ配信となります。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(製本テキスト)はお申し込み時のご住所へ開催日4.5日前に発送させていただきます。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24,750円)

※2名様ともE-Mail案内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 C210613 (GMP監査) お申し込みにはS&T会員の事前登録が必須となります

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。	

※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

●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。

**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  
https://www.science-t.com