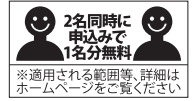


FDAなどの海外当局（英語圏）からの査察にむけて、事前に準備すべき、または、したほうがよい翻訳文書とその留意点、また、FDA査察で要求されたQC関係資料例などをあわせて紹介し、海外当局査察の対応を理解するセミナーとなっております。

【Live配信(リアルタイム配信) or アーカイブ配信】 海外当局査察にむけた準備すべき(したほうがよい) 翻訳文書とSOPの英文翻訳例・査察対応

～品質部門(品質保証、品質管理)の役割～
～間違いやすい英文と事前に準備すべき英文文書～



日時 2021年9月24日(金) 13:00～16:30 **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 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 **資料付**
※ 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」割引を適用させて頂きます。

講師 NPO-QAセンター理事 中山 昭一 氏
[ご略歴] 日本チカガイギー株式会社(現ノバルティス)17年、アストラゼネカ株式会社18年

趣旨 国内での市場規模が拡大しないことから、海外、特にアメリカへ承認申請を行う企業が増加しているが、今まで国内だけで対応していたためSOP等は英語に翻訳を試みてもあまりに難しい日本語が使われて、翻訳を依頼された場合に原文と全く異なる翻訳を行ったこともある。
また、USPの記載に従えば問い合わせや、保留指摘を受けないのに、JPの英文をFDAに申請したため、意味不明として返送されたりする会社が目立つ。
本セミナーでは演者の経験に基づき実際に役立つ英文手順書作成と査察対応の一步としたい。

- プログラム**
- 海外査察対応について-FDA査察対応を事例として
 - 英訳した方がよい手順書とプレゼンテーション
 - 英訳は不要であるが準備を推奨する資料
 - プレゼンテーションの例
 - 通訳の選定
 - 査察準備
 - 査察の対応事例
 - 英文メールの作成・GMP基準書や手順書の英文化について
 - 英文メール作成の基本
 - 英文SOP作成へのチャレンジ
 - 日本人が間違える傾向がある単語とその例文について
 - 使い方が間違えやすいShall, should, will, wouldについて
 - 日本で常識、海外では使わない英語(単語とその例文)について
 - FDAに査察に対応する試験室とは
 - FDA査察で要求されたQC関係資料例
 - 試験室関連の査察スケジュール例
 - 品質管理部門が管理する施設例
 - 試験方法の技術移転
 - 品質管理部門の教育訓練
 - 品質管理部門関係のFDA483及び指摘事例
 (上記については資料作成の中で変更の可能性があります。あらかじめご了承ください)
- 質疑応答□

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 C210904 (査察翻訳文書) **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			
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

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
https://www.science-t.com