



原料等の供給者管理は、査察時のポイントとして必ず確認される、、、
しかし、原薬から原料、資材と幅広く、その品質への影響は差があり、取決めや監査について悩む、、、
より効果的な供給者管理を実施のための手順を探る！

【Live配信(Zoom使用) or アーカイブ配信】 GMP省令改正における「原料等の供給者管理」の対応および 原薬・原料・資材各々の取決め・監査と GMP管理ではない 原材料供給業者へ製造・品質管理要求レベル

～監査員の養成と教育訓練～



日時	2021年9月17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
高田製薬(株) 生産本部 顧問 中川原 慎也 氏
[元 神奈川県庁薬務課GMP・QMSリーダー調査官]

趣旨 GMP省令が改正されて、原料等の供給者管理が、明確に求められることになった。
しかし、原薬から原料、資材と幅広く、その品質への影響は差があり、取決めや監査について悩まれる点でもある。
リスクマネジメントの概念を取り入れ、その取決めや監査のポイントを解説し、より効果的な供給者管理を実施のための手順を探る。

プログラム	1. GMP省令の改正点 1.1 法体系 1.2 省令改正点 1.3 6つのギャップ 1.4 サイトQAの位置づけ	2.2 原料等の規格 ・仕様書 ・原薬の規格 ・原料の規格 ・資材の規格	・原料の監査のポイント ・資材の監査のポイント
	2. 供給者管理 2.1 供給者の承認 ・変更処理 ・リスクマネジメント ・変更後の評価	2.3 製造及び品質に関する取決め ・取決め内容 ・GQPの取決め 2.4 供給者監査 ・GQPの定期的な確認 ・原薬の監査のポイント	3. 監査員の養成 3.1 教育訓練 4. まとめ <input type="checkbox"/> 質疑応答 <input type="checkbox"/>

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(Zoom)配信受講者限定で、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 C210905 (原材料供給者管理・監査) 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	
<input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み	E-Mail案内登録価格 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)	
通信欄	
<input type="checkbox"/> 【Live配信受講】希望	
<input type="checkbox"/> 【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