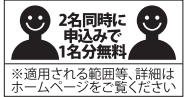


医薬品GMPで管理されていない原材料供給業者の監査に関する実践向きのノウハウを学ぶ！
 監査中に起こりうる問題の認識とは？



【Live配信(ZOOM使用) or アーカイブ配信】 GMP管理ではない (non-GMP) 原材料供給業者の 製造・品質管理の要求事項 / 監査 (書面・実地) のポイントと 監査時のチェックリスト・着眼点



～ISOやIPECなどで管理されている原材料供給業者に対する要求事項・監査～

| | | | |
|-----|---|----|-------------------------------|
| 日時 | 2021年10月6日(水) 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 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 いわゆる「医薬品GMP管理ではない」ISOやIPECなどで管理されている原材料供給業者に対する製造及び品質管理の要求事項を紹介し、監査のポイント及びチェックリストを踏まえた監査時の着眼点について事例を交えながらわかりやすく紹介する。

- プログラム**
- | | |
|--|--|
| 1. はじめに 2. 「医薬品GMP」以外のガイド等とは？ 1) ISO (例: ISO9001, ISO13485, ISO15378など) ・製造管理の要求事項 ・品質管理の要求事項 2) 賦形剤(IPEC, WHOなど) ・製造管理の要求事項 ・品質管理の要求事項 3) 食添(IFAC) ・製造管理の要求事項 ・品質管理の要求事項 4) その他 | 3. 監査のポイント・チェックリスト・着眼点 1) 書面監査 ・準備 ・実施 ・報告及びフォローアップ 2) 実地監査 ・準備 ・実施 ・報告及びフォローアップ 3) リモート監査 ・準備 ・実施 ・報告及びフォローアップ 4. まとめ <input type="checkbox"/> 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(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、代表者がPDFデータにてお送りいたします。
 ※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 C211008 (non-GMP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 | | 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。手続き完了次第、2～3営業日以内にPDFデータにて請求書・受講券をお送り致します。
 ●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)にてお願いします。※会場受講の場合に限り、当日に現金、またはカードでのお支払いが可能です。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。