



【Live配信(リアルタイム配信)】※アーカイブ視聴付き※ 180分で理解する 改正GMP省令【要点】セミナーシリーズ(全5コース)

～いったい何がかわるのか、どのようなインパクトがあるのか～

※「全5コース受講」、もしくは、「お好きなコースのみ」の選択受講も可能です。※

【医薬品品質システム】コース	日時	2021年8月5日(木) 13:00~16:00	※Live配信セミナー※	資料付
【品質リスクマネジメント】コース	日時	2021年8月19日(木) 13:00~16:00	※Live配信セミナー※	資料付
【CAPA】コース	日時	2021年8月24日(火) 13:00~16:00	※Live配信セミナー※	資料付
【データインテグリティ】コース	日時	2021年8月26日(木) 13:00~16:00	※Live配信セミナー※	資料付
【バリデーション】コース	日時	2021年8月31日(火) 13:00~16:00	※Live配信セミナー※	資料付

講師 (株)イーコンプライアンス 代表取締役 村山 浩一 氏

『医薬品品質システム』コース 8月5日(木) 13:00~16:00

- | | | |
|-------------------------|------------------------------------|-------------------------|
| 1. 医薬品品質システム(ICH Q10)とは | 3. 製造プロセスの稼働性能および製品品質のモニタリングシステムとは | 5. 変更マネジメントシステムとは |
| 2. マネジメントレビューとは | 4. CAPA(是正措置・予防措置)とは | 6. 品質保証部門(QA)の役割と責任について |
| | | 7. 品質マニュアルサンプル解説 |

『品質リスクマネジメント』コース 8月19日(木) 13:00~16:00

- | | | |
|------------------------------------|----------------------|------------------------|
| 1. CAPA1. リスクとは | 3. 用語解説 | 6. 構造設備における品質リスクマネジメント |
| 2. ICH Q9「品質リスクマネジメントに関するガイドライン」概要 | 4. 一般的なリスクマネジメントプロセス | 7. リスク分析手法 |
| | 5. リスクベースドアプローチとは | |

『CAPA』コース 8月24日(火) 13:00~16:00

- | | | |
|-------------|--------------------|------------------|
| 1. CAPA概要 | 3. 予防措置・予防措置で大事なこと | 5. CAPAの7段階 |
| 2. 根本的原因の究明 | 4. 品質監査とCAPA | 6. CAPAの手順書・様式解説 |

『データインテグリティ』コース 8月26日(木) 13:00~16:00

- | | | | |
|------------------|-----------------------|--------------------|-------------------------------|
| 1. データインテグリティの誤解 | 4. データインテグリティに関する規制要件 | 8. リスクベースドアプローチ | 12. コンピュータ化システムの見直し |
| 2. データインテグリティとは | 5. 用語の定義 | 9. リスクマネジメント | 13. Self Inspection(自己点検)の重要性 |
| 3. FDAの期待と指導の変遷 | 6. 電子生データとは | 10. SOPの作成方法 | |
| | 7. ALCOAとは | 11. ハイブリッドシステムの問題点 | |

『バリデーション』コース 8月31日(火) 13:00~16:00

- | | | |
|--------------|--------------------------|--|
| 1. バリデーションとは | 2. バリデーション基準からバリデーション指針へ | 3. PIC/S GMP Annex 15「適格性評価とバリデーション」概要 |
|--------------|--------------------------|--|

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。セミナー資料は電子ファイルにてダウンロードいただけます。詳細はホームページをご確認下さい。

受講料 137,500円(税込) ⇒ E-Mail案内登録価格 137,500円

※当セミナーは、定価価格のみでの販売となります。※他の割引と併用はございません。※申込用紙「通信欄」にご希望のコースをチェックしてください。

＜●全5コース受講、もしくは、●お好きなコースのみの選択受講も可能です。＞

※各コースともに <7月開催シリーズ> <9月開催シリーズ> もご用意しております。

(※7月~9月にまたがった全5コース申込みの場合も、全5コース申込みの料金で対応いたします。各コースからお申し込みの際に、「通信欄」に「全5コース受講」と記載ください。)

※詳細はHPにてご確認ください。

※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 P210834(改正GMP省令シリーズ(全5コース)) 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			※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。	
部署			今後のご案内 <input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み <input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み <input type="checkbox"/> 希望しない	
役職	〒			
ふりがな	住所			
氏名				
TEL	FAX			
E-mail	※申込みに使用する連絡に使用するため、可能な限りご記入ください。			
		お支払方法 <input type="checkbox"/> 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」については適用外とさせていただきます。

●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