

☆リモート監査にも焦点を当てながら分かりやすく解説いたします！

GMP監査の実施手順と

1名分料金で
2人目無料

指摘事例及び対応(初級)【LIVE配信】

セミナーURL <https://www.rdsc.co.jp/seminar/220139>

- ◆日時: 2022年01月18日(火) 12:30~16:30
- ◆会場: 自宅や職場など世界中どこでも受講可
- ◆聴講料: 1名につき49,500円(税込、資料付)

※会員登録(無料)をさせていただいた方には下記の割引・特典を適用します。

- ・1名でお申込みされた場合、1名につき46,200円(税込)
- ・2名同時でお申し込みされた場合、2人目は無料(2名で49,500円(税込))

セミナーお申込みFAX

03-5857-4812

※お申込み確認後は弊社よりご連絡いたします。

●講師: GMPコンサルタント 小俣 一起 氏

【ご専門】 医薬品の製造管理

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省令が施行された。

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。

1. GMP監査の必要性

- 1.1 GMPとは
- 1.2 GMPの概念
- 1.3 原料の受入
- 1.4 GMP関係法令
- 1.5 GMP監査に関連する法令
- 1.6 改正GMP省令
- 1.6.1 改正の趣旨
- 1.6.2 改正GMP省令

2. GMP監査の手順および必要文書

- 2.1 監査の種類
- 2.2 新規監査と継続監査のポイント
- 2.3 監査の流れ
- 2.4 事前通知
- 2.5 監査の実施及び監査のポイント
- 2.5.1 プラントツアー
- 2.5.2 文書類の監査
- 2.6 講評
- 2.6.1 不具合の指摘方法
- 2.6.2 指摘事例
- 2.7 監査後の処置
- 2.7.1 評価基準
- 2.7.2 製造所への評価結果の連絡

3. GMP監査に関する手順書

- 3.1 記載する事項
- 3.2 GMP監査に使用する文書の書式

4. リモート監査

- 4.1 リモート監査の流れ
- 4.2 リモート監査の実施及び監査のポイント
- 4.2.1 リモート監査の文書類の監査
- 4.2.2 リモート監査のプラントツアー
- 4.3 リモート監査の講評

5. GMP監査チェックリスト

6. GMP監査員の資格

- 6.1 監査員に求められる要件
- 6.2 監査員の教育訓練
- 6.3 監査員の認定

7. PIC/S GMPガイドラインと改正GMP省令

【LIVE配信セミナーとは?】

- ・本セミナーは「Zoom」を使ったライブ配信セミナーとなります。「ミーティング用Zoomクライアント」をダウンロードするか、Webブラウザから参加するかの2種類がございます。ZOOM WEBセミナーのはじめかた(<http://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。
- ・お申込み後、受理のご連絡メールをさせていただきます。一部メールが通常セミナー形式(受講券、請求書、会場の地図)になっておりますが、LIVE配信のみのセミナーです。
- ・お申込み後、接続テスト用のURL(<https://zoom.us/test>)から「ミーティングテストに参加」を押していただき動作確認をお願いします。
- ・後日、別途視聴用のURLをメールにてご連絡申し上げます。セミナー開催日時の10分前に、視聴サイトにログインしていただき、ご視聴ください。
- ・セミナー資料は郵送にて前日までには、お送りいたします。タブレットやスマートフォンでも視聴できます。
- ・ご質問については、オープンにできるご質問をチャットにご記入ください。個別相談(他社に知られたくない)のご質問は後日メールにて講師と直接お願いします。

『GMP監査【WEBセミナー】』セミナー申込書

会社・大学	
住所	〒
電話番号	FAX

お名前	所属・役職	E-Mail
①		
②		

会員登録(無料) ※案内方法を選択してください。複数選択可。

 Eメール 郵送

● セミナーの受講申込みについて ●

必要事項をご明記の上、FAXでお申込み下さい。弊社で確認後、必ず受領のご連絡をいたします。受講用URLは後日お送りいたします。

セミナーお申込み後のキャンセルは基本的にお受けしていませんので、ご都合により出席できなくなった場合は代理の方がご出席ください。

お申込み・振込に関する詳細はHPをご覧ください。
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/entry>

個人情報保護方針の詳細はHPをご覧ください。
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy>