

☆医療機器の安全管理業務を行う上で重要な薬機法、
GVP省令、QMS省令など法体系を初歩的な部分からご説明致します！

1名分料金で
2人目無料

医療機器GVPの基礎と実務対応及び注意点

【LIVE配信】

セミナーURL <https://www.rdsc.co.jp/seminar/240850>

【アーカイブ配信】

◆日時:2024年08月28日(水)13:00~16:30

【アーカイブ配信:8/29~9/6(何度でも受講可能)】

◆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)をしていただいた方には下記の割引・特典を適用します。

・1名でお申し込みされた場合、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:合同会社ワークシフト CEO 総合技術監理・機械部門 技術士&総括製造販売責任者 菊地 孝仁 氏

法体系の概要や安全業務の概要・実務についてが学べる

当セミナーでは、医療機器の安全管理業務を行う上で重要な薬機法、GVP省令、QMS省令など法体系を初歩的な部分からご説明します。

はじめに安全管理責任者の業務を学び、

「安全管理情報の収集・評価検討」 「安全確保措置の立案・指示・実施」

「不具合の報告」

などの具体的な実務についても、基礎から丁寧に解説します。

1. 医薬品医療機器法下の施行規則、GVP省令について

1.1 薬機法とは

1.2 QMS省令とは

1.3 GVP省令とは(概要)

1.4 GVP施行通知

2. GVP省令の詳細解説(重要な部分を抜粋してご説明します)

3. 安全管理者の役割

3.1 安全管理者になるには

3.2 安全確保業務に係る組織及び職員

3.3 製造販売業許可による立ち入り調査

3.4 規程は何を求めているか

3.5 安全管理実施責任者

3.6 社外に委託する場合

4. 製造販売後安全管理業務手順書等

4.1 どうしてマニュアルが必要なのか

4.2 総括製造販売責任者との関係

5. 安全管理責任者の業務とは

6. 安全管理情報の収集とは

7. 安全管理情報の検討

8. アクションフロー

9. 安全確保措置の実施

10. 自己点検

11. 教育訓練

12. 記録の保存

13. GVP業務の徹底に関する通知

14. まとめ

【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。

『医療機器GVP【WEBセミナー】』セミナー申込書 ※ご希望の参加形式にチェックを入れて下さい⇒< LIVE アーカイブ >

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おりませんので、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>