

コロナ感染予防対応!
WEBセミナー
受講可能!

化粧品・医薬部外品のGVP,GQPに関する 基準書類の作成と記録記載方法

◆日時：2020年11月4日(水) 10:00～16:00 ◆受講料：(消費税等込) 1名:49,500円
◆会場：連合会館 405号室 同一セミナー 同一企業同時複数人数申込の場合 1名:44,000円
(東京・JRお茶の水駅下車 徒歩約5分)

製造販売業のGQP、GVP実務内容、実務で行うべき業務・ 情報収集・各記録記載、製造所への対応などについて、 具体的事例を踏まえ、実践的に解説する特別セミナー!!

【講師の言葉】
化粧品・医薬部外品製造販売業者は、安全管理と品質管理の2方面からは、安全と品質を確保することが求められている。化粧品・医薬部品の販売は、製造販売業者（製造販売業許可を取得した会社）のみが行うことができ、安全確保と品質保証は全て製造販売会社の責任となる。
製品の製造は、製造販売業者が製造所（製造許可取得工場）に製造を全面委託するかたちで製造を行う。製造販売業者は、安全管理と品質管理のための必要な標準書、手順書を作成し、この標準書・手順書に基づいて製造所に製造を依頼し、製造所を管理することが求められている。安全管理においては、常に安全情報の収集と情報の検討、情報に基づく立案と措置、改善を行い安全確保を行う。

- 【受講形式】** 会場・WEB
【受講対象】 化粧品・医薬部外品の製造販売業を取得しているか、今後取得をしようとしている企業の方
【予備知識】 化粧品・医薬部外品についての薬事行政を多少知っていること。
【習得知識】 1) 製造販売業のGQP,GVPの実務内容の理解ができる。
2) 実務で行わなければならない業務、情報収集、各記録記載ができる。
3) 製造所への対応ができる。

●申込書・2020年11月4日(水)「化粧品・医薬部外品のGVP,GQPに関する基準書類の作成と記録記載方法」


会社名		〒		住所	
TEL				FAX	
正式所属				正式所属	
受講者名				受講者名	
E-mail				E-mail	
振り込み 予定				通信欄	

◆プログラム◆

【講師】 株式会社 恵理化 代表取締役 岩田 宏 先生

- はじめに
- 化粧品・医薬部外品とは（製造販売業とは）
- 製造販売業者
- 許可要件
- 市場に対する企業の責務
- 製造販売業における責任体制
代表者の責務 総括製造責任者の責務
- 製造販売後の安全管理
- 安全管理責任者の業務と責務
- 安全管理情報の収集
- 安全管理情報に基づく検討と立案
- 安全確保措置の実施
- 副作用などの報告と業務
- 安全確保の措置の種類
- 安全管理業務を適正に実施するに
必要な事項
- 安全に関わる消費者への対応方法
- 品質管理に必要な基準書
- 品質管理基準の総則
品質保証責任者の責務
- 製造所との取り決め
- 市場への出荷の管理に関する手順書
製造所からの出荷判定
市場への出荷可否に決定
製造所からの製造販売業者への報告
- 適正な製造管理及び
品質管理の確保に関する手順書
製造管理・品質管理を適切に行う手順
品質に影響がある場合に行う変更手順
品質不良の発生があった場合の変更手順
- 品質に関する情報及び
品質不良等の処理に関する手順書
品質情報の入手
原因の究明と所要の措置
品質不良の処理
改善措置の実施
- 回収処理に関する手順書
健康被害の原因となる可能性が考えられる場合
回収の種類 回収の範囲
改種の開始と作業
監督官庁・製造所への報告
回収品の保管と処理 改善措置
- 品質製造標準書
- 文書及び記録の管理に関する手順書
- 自己点検に関する手順書
- 教育訓練に関する手順書
(販売業者・店舗への対応)
- 医薬部外品・化粧品販売会社への対応

◆セミナーお申込要領
●申し込み方法
・弊社ホームページの申込欄又は、FAXかE-mailにてお申し込みください。
・折り返し、受講票、請求書、会場案内図をお送り致します。
・開催日の8日前以内のキャンセルは、お受け致しかねますので、必要に応じ代理の方のご出席をお願いします。
・開催日の8日前以内のキャンセルの場合、受講料の全額を申し受けます。
●お支払い方法
受講料は原則として開催前日までにお支払い願います。経理上、受講料のお支払いがセミナー開催後になる場合は、お支払日をお知らせ願います。振り込み手数料は御社の御負担にて願います。

●申込先
 (株)TH企画セミナーセンター
 〒108-0014 東京都港区芝5-30-1-210
 TEL:03-6435-1138
 FAX:03-6435-3685
 E-mail:th@thplan.com
 TH企画 → 1104 (開催日)
 詳細、その他のセミナーは、ホームページをご覧ください。
<http://www.thplan.com/>