

Zoom
セミナー!!LIVE+アーカイブ
配信1週間視聴可国内外査察指摘をふまえたGMP記録の残し方・管理と
逸脱・OOS・OOT発生時の対応
(処理手順/フロー/線引き)

◆日時：2024年5月8日(水)10:00~16:00

◆会場：WEB受講のみ(Zoomシステム)

※1週間の録画視聴あり(当日の出席・欠席の有無は問いません)

◆受講料：(消費税等込) 1名:49,500円

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

◆受講資料：電子テキスト(受講料に含)

規制当局のGMP査察指摘事例、逸脱・OOSの管理、GMPデータの記録の要点について、
豊富な監査実務経験に基づき、事例を交え詳しく解説する特別セミナー!!

【講師の言葉】

GMPデータの記録と記録の管理、逸脱、OOSと3つの大きなテーマの中は、規制当局のGMP査察で指摘が比較的多く発出されている分野である。そこで規制当局査察での指摘事例をご紹介します。どのような点が問題となっているか、また問題になりうるのかを考察し、規制当局査察への対応のさることながら、これまでの演者の監査や査察サポート経験に基づいて製造所などでの品質レベル改善につなげられるような提案をしたい。

【受講形式】WEB受講のみ ※本セミナーは、Zoomシステムを利用したオンライン配信となります

【受講対象】GMPデータの記録や記録の管理、逸脱やOOSの管理に従事されている製薬メーカー等の担当者 など

【予備知識】特に必要ありません。

【習得知識】1) 規制当局のGMP査察における指摘事例 2) 逸脱とOOSの管理 3) GMPデータの記録の要点 など

◆プログラム◆

【講師】 株式会社ヨッシャン 代表取締役 GMP/GDPコンサルタント 森 一史 先生

元 サノフィ(株) アジア・パシフィック地区の自社グループ工場の社内監査及びベンダー監査の実施
新規事業におけるDue Diligence

1 はじめに

2 GMP記録

- ・規制当局査察における指摘事例
- ・GMPデータとは?
- ・記録作成上の留意点
- ・データインテグリティ
- ・記録の管理
- ・電子記録と電子署名

3 逸脱

- ・規制当局査察における指摘事例
- ・逸脱とは?
- ・逸脱処理手順やフローにおける留意点

4 OOS/OOT

- ・規制当局査察における指摘事例
- ・OOSとは?
- ・OOTとは?
- ・OOS/OOT処理手順やフローにおける留意点

5 まとめ

質疑・応答

◆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。
振込み手数料は御社の御負担にて願います。

●申込先 TH企画セミナーセンター

〒108-0014 東京都港区芝4-5-11-5F
TEL:03-6435-1138 FAX:03-6435-3685
E-mail:th@thplan.com

検索 TH企画 → サイト内検索 0508 (開催日) 株式会社 TH企画

詳細、その他のセミナーは、ホームページをご覧ください。

<https://www.thplan.com/>

●申込書・2024年5月8日(水)「国内外査察指摘をふまえたGMP記録の残し方・管理と逸脱・OOS・OOT発生時の対応」

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
振込み予定		通信欄