

医薬品等製造実践教育セミナー

# GMP 初級講座 2019 全3回

新人教育は  
大学院  
キャンパスで!

## <特色>

- ・ 製造企業の新入者、製造・品質管理者、製造担当者、製薬企業就職希望学生の初期教育、基礎教育に必須かつ最適！企業統括の方の再学習にも！
- ・ 毎年5月～7月第3金曜、新大阪駅直近の大学院9F視聴覚大教室で開講
- ・ 熟練講師陣が基礎概念から最新動向まで易しく幅広く解説！質問歓迎！
- ・ 小テストによる確実な習得と初級修了証交付(後日郵送)

## <講習費用など>

- ・ 企業関係 30,000 円、医療・教育関係 10,000 円、学生 3,000 円
- ・ 1施設2名以上お申込で20%OFF！ 資料配布あり
- ・ 各日程も受講できます 昨年の補講分についてはその旨お申し出ください (1回：企業関係 11,000 円、医療・教育関係 4,000 円、学生 1,000 円)
- ・ 昼食はついておりません 新大阪駅付近のサラメシをお楽しみください
- ・ 9月以降は、実践的なトピックス&詳説セミナーを開講予定！

医療機器、化粧品・健康食品、原薬GMP、生薬、微生物管理、査察、各種構築工程など個別重要テーマ

<日時とカリキュラム予定> 場所：滋慶医療科学大学院大学 9階視聴覚大教室

※は新規または内容更新

<b>第1回 5月17日 金曜日 10:00-17:30</b>		5	適格性評価・バリデーション ※
1	医療現場の医薬品安全管理	6	逸脱・変更管理 ※
2	医薬品等の基礎知識・ステロイド47(視聴) ※	7	医薬品における委受託製造 ※
3	GMPの基本原則	8	習得テストと講評
4	GMP・GQP省令と法規制 ※	<b>第3回 7月19日 金曜日 10:00-18:00</b>	
5	GMP組織と責任体制	1	前回の質問事項から解説
6	GMP文書(基準書、手順書、製品標準書)	2	自己点検
7	習得テストと講評	3	教育訓練
<b>第2回 6月21日 金曜日 10:00-18:00</b>		4	出荷管理(最終製品保証)
1	前回の質問事項から解説	5	品質管理と品質保証 ※
2	製造管理	6	品質情報(苦情)・回収管理 ※
3	衛生管理 ※	7	GMP適合性調査(査察)
4	構造設備(設備の整備・保守点検等)	8	習得テストと講評

主催：滋慶医療科学大学院大学 医薬品等製造実践教育研究会