

グローバルGMP講座 2024年7月コース（期間：2024年7月～2024年12月）

講座名：グローバルGMP講座 2024		実施形式：ウェビナー + グループワーク	
募集：2024年2月～6月末日		定員：24名	最低催行人数：12名 研修企画書：GMP07E
回	開講日	テーマ	備考
S1	07/05（金）	ZOOMの練習+サービス講座「GMPの精神と基礎知識」	13:30 - 16:30
1	07/12（金）	一般知識；組織と人員	10:30 - 17:00
2	08/09（金）	建物と設備；装置	10:30 - 17:00
3	09/06（金）	製造；保管と出荷；返品救済	10:30 - 17:00
4	10/04（金）	プロセスバリデーション；逸脱調査の方法；バッチ記録のレビュー；データインテグリティ（座学のみ）	10:30 - 17:00
5	11/01（金）	原料容器栓；包装と表示	10:30 - 17:00
6	12/06（金）	試験室管理	10:30 - 17:00
S2	12/20（金）	サービス講座「FDA査察の準備と対応」（座学のみ）	10:30 - 17:00
備考	*1：ZOOMウェビナーの後でブレイクアウトルームに入ってグループワークを行います。 *2：講義終了後自由参加のQ&Aとコンサルの時間を設けます（～18：00）。 *3：S1とS2の講座は自由参加（正規の講座外）のサービス講座です。		

GMP監査員養成講座2024年7月コース（期間：2024年7月～2024年12月）20240622改訂

講座名：国際レベルGMP監査員養成講座2024		実施形式：ウェビナー + グループワーク	
募集：2024年2月～6月末日		定員：24名	最低催行人数：6名 研修企画書：GCA07D-2
回	開講日	テーマ	備考
S1	07/19（金）	ZOOMの練習+サービス講座「GMP監査プログラム」	13:30 - 16:30
1	07/26（金）	GMP監査総論1+ワークショップ	10:30 - 17:00
2	08/30（金）	GMP監査総論2+ワークショップ	10:30 - 17:00
3	09/13（金）	GMP監査総論3+ワークショップ	10:30 - 17:00
4	10/11（金）	GMP監査総論4+ワークショップ	10:30 - 17:00
5	11/15（金）	試験室のGMP監査+ワークショップ	10:30 - 17:00
6	12/13（金）	試験室のGMP監査+ワークショップ	10:30 - 17:00
S2	12/19（木） 木曜日実施	サービス講座「無菌のGMP監査」（座学のみ）	10:30 - 17:00
備考	*1：ZOOMウェビナーの後でブレイクアウトルームに入ってグループワークを行います。 *2：講義終了後自由参加のQ&A及びコンサルテーションの時間を設けます（～18：00）。 *3：S1とS2の講座は自由参加（正規の講座外）のサービス講座です。		