

2015年9月吉日

一般社団法人 日本 QA 研究会
会員各位

一般社団法人 日本 QA 研究会
製造販売後部会 部会長 齋藤 達也
特別プロジェクト2 幹事 北川 昌幸

製造販売後部会教育研修講座
「再審査申請資料／安全性定期報告の自己点検技法」

秋冷の候、会員の皆様にはますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

さてこの度、一般社団法人 日本 QA 研究会 製造販売後部会では、「再審査申請資料／安全性定期報告の自己点検技法」の教育研修講座を下記要領にて開催致しますので、ご案内申し上げます。

再審査申請資料や安全性定期報告の自己点検は、実施のタイミングや方法、範囲に関して各社各様の要素が強いところであると考えております。

そこで本講座は、再審査申請資料／安全性定期報告の自己点検担当者を対象に、参加者の皆様との情報交換やディスカッションを通じて、それら資料の信頼性保証の方法について議論を深め、情報共有することを目的に開催することに致しました。事前にアンケートを実施させていただき、それをもとに講師が自身の会社の事例や経験を加味しながら、講義やディスカッション形式により、皆様が対話しながら参加できるようなプログラム構成になっております。

この機会を活用し、自己点検担当者として更なる飛躍を目指していただきたく、多数のご参加を心よりお待ちしております。

会員の皆様におかれましては、ご所属法人内の関係部署へご案内戴けると幸いです。
参加ご希望の方は、下記方法にて 2015年10月9日(金)迄にお申込み下さい。

なお、定員 40 名に達し次第、申込みを締め切らせて頂きますので、予めご了承願います。

製造販売後部会教育研修講座
「再審査申請資料／安全性定期報告の自己点検技法」

日 時：2015年11月10日（火） 13：00 ～ 17：00 （受付は12:30 ～）

会 場：一般社団法人 日本QA研究会 会議室
〒108-0073 東京都港区三田 1-4-28 三田国際ビル 6階
TEL：03-6435-2118
URL：<http://www.jsqa.com/>

定 員：40名（申し込み先着順）

対 象 者：① 一般社団法人 日本QA研究会 会員
② 一般社団法人 日本QA研究会に登録された法人所属の方で、会員登録されていない方（非会員）
*特に再審査申請資料／安全性定期報告の自己点検を実務として担当している方を対象としたプログラム構成になっています。

参 加 条 件：以下に該当する方

- ① GPSP/GVPに関する法令や通知を概ね認識している。
- ② 自己点検／監査等の信頼性保証業務あるいはGPSP/GVPで規定する業務の経験がある。
- ③ 再審査申請資料及び安全性定期報告の内容等を概ね認識している。

プログラム：別紙参照

受 講 料：会員／非会員 3,500円
*テキスト代を含みます。

懇 親 会：（任意参加）

【会場】未定

【会費】5,000円

*講座終了後17:45より開始致します。

*他の受講者、講師陣との親睦を深め、また、情報交換の場になると考え企画しておりますので、是非ご参加下さいますようお願い致します。

申 込 方 法：① JSQA事務局からの案内メール本文中に記載の通り、ウェブ上でのオンライン入力にて、**10月9日（金）迄**にお申し込み下さい。

*お申し込み時に事前アンケートの記入もお願いしています。

本講座は、皆様からの事前アンケートの結果を踏まえて進めていきますので、必ずご記入頂きますようお願い致します。

*締切り日までに定員に達した場合は、オンライン申込みを停止させていただきます。

② 受講料・懇親会費ともに事前振込みとさせていただきます。

* **申込み締切りと同日の10月9日(金)迄**に受講申込みの受付確認時に指定される口座へお振込みください。

*領収書につきましては、一般社団法人 日本QA研究会発行のものを講座開催当日に配布致します。

問 合 せ 先 : 一般社団法人 日本QA研究会 事務局

TEL : 03-6435-2118 FAX : 03-6435-2119

Email : jimukyoku@jsqa.com

以上

