



FDAセミナーのお知らせ

www.kenblockconsulting.com

ケン・ブロック コンサルティング
 東京事務所 長下 奈々 (080-6812-1560)
 〒104-0061 東京都中央区銀座 6-6-1
 銀座風月堂ビル 5F (電話)03-5537-7385

拝啓、貴社ますますご盛栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。
 さて、毎度ご好評を頂いておりますケン・ブロック コンサルティングFDAセミナーを、東京および大阪にて開催いたします。よろしくご検討の程お願い申し上げます。

敬具

講師について：講師は両名ともRACの資格を持っています。RACとは米国の薬事専門家協会（RAPS）から与えられる専門資格であり、FDAとその関連する合衆国の法律、医療機器、医薬品、生物製剤の諸規制に関する専門試験に合格することにより取得されるものです。ケン・ブロック コンサルティングでは、RACの資格を持つスタッフがセミナー講師を勤めることにより、FDAに関する正確かつ最新の情報を日本で周知できるよう活動しております。

東京セミナー

会場	ケン・ブロック コンサルティング 東京事務所 〒104-0061 東京都中央区銀座 6-6-1 銀座風月堂ビル 5F	講師	米国薬事専門家協会公認コンサルタント(RAC) ダレン・ヘンダーソン 平瀬 勤子	
日程	2010年9月29日(水) 9:30~12:30 (半日コース) FDA 苦情処理 FDAによる処分の原因として多く挙げられる苦情処理について、要求事項を理解し対処方法を習得する。 ❖ 苦情処理要求事項 ❖ FDAが査察で注目するポイント ❖ CAPA/リスク管理との関係	受講料 <small>(昼食代は含みません)</small>	¥25,000 (早期割引 ¥20,000)	お申し込み締切日 2010年9月27日 (早期割引： 2010年9月17日)
	2010年9月29日(水) 13:30~16:30 (半日コース) FDA 医療機器報告 (MDR) FDA警告書の理由として多く挙げられるMDRについて、要求事項を理解し対処方法を習得する。 ❖ MDRに関する規制 ❖ いつMDRを提出するのか ❖ FDAが査察で注目するポイント ❖ CAPA/リスク管理との関係	受講料 <small>(昼食代は含みません)</small>	¥25,000 (早期割引 ¥20,000)	お申し込み締切日 2010年9月27日 (早期割引： 2010年9月17日)
	2010年9月30日、10月1日(木、金) 9:30~17:00 (2日コース) FDA QSR内部監査 講義とワークショップ FDAの医療機器要求事項に対応する総合的な品質システム監査を効率的に実施し、21 CFR 820と医療機器に関連する規制に対処する技能を習得する。 ❖ QSR ❖ 設計管理 ❖ CAPA ❖ 文書管理 ❖ 不適合 ❖ 電子記録 ❖ 生産と工程の管理 ❖ 施設登録とリスティング その他	受講料 <small>(昼食代は含みません)</small>	¥118,000 (早期割引 ¥98,000)	お申し込み締切日 2010年9月27日 (早期割引： 2010年9月17日)

