



2008年1月15日

# FDA 講習会のお知らせ

アメリカ・テキサス州  
ケン・ブロック コンサルティング  
www.kenblockconsulting.com

拝啓、貴社益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

さて、医療機器の大市場である米国への輸出がますます注目を集める中、FDA エキスパートによる FDA 要求事項および FDA 最新情報に関する講習会を下記の様に開催いたしますのでご案内申し上げます。 敬具

<b>会場</b>	星陵会館 <a href="http://www.seiryokai.org/kaikan.html">http://www.seiryokai.org/kaikan.html</a> 東京都千代田区永田町 2-16-2 TEL 03-3581-5650			
<b>日程</b>	2008年2月14日(木曜) 10:00~16:00 FDA QSR Basic Course コース名: 1AP (半日コースはございません。) ❖ 外国施設が従うべき米国の法律 ❖ QSR 全般の説明 ❖ FDA 警告書と FDA483 から学ぶこと ❖ 実例		講師 クオリス・イノーバ 代表 木村 浩実	
	2008年2月15日(金曜) 10:00~12:30 FDA ホットトピックス コース名: 2A ❖ FDA 監査免除プログラム ❖ FDA 手数料節約術 ❖ FDA 新重要課題 (納入業者管理、委託業者管理) ❖ 市販後の取り組み ❖ FDA 新登録・リスティング		講師 ケン・ブロック コンサルティング 代表取締役 RAC ケン・ブロック 日本語資料・プレゼンテーション	
	13:30~16:00 CAPA Training Course コース名: 2P ❖ FDA の CAPA 最新情報 ❖ 効果的な CAPA システムの運用 ❖ FDA が外国施設で指摘する CAPA の問題点		講師 クオリス・イノーバ 代表 木村 浩実	
<b>定員</b>	各30名			
<b>申込締切日</b>	2008年2月8日			
<b>受講料</b> (昼食代は含み ません)		早期申込割引 2月1日までのお振込	通常受講料 2月8日までのお振込	≠ 切後の受講料
	2日コース	¥60,000	¥80,000	¥85,000
	1日コース	¥35,000	¥42,000	¥45,000
	半日コース	¥20,000	¥25,000	¥27,000

お申し込みは下記項目をケン・ブロック・コンサルティング事務所宛 Eメール(isokohirase@yahoo.co.jp)にて、またはクオリス・イノーバ事務所宛 FAX (042-856-2210)にてお送りください。

お申し込み頂いた方には受講票と受講料納入案内を FAX いたします。

締切日後のお申し込みについてはお問い合わせください。(isokohirase@yahoo.co.jp)

講師へのご質問などございましたら併せてお知らせください。講習資料は講習当日に配布いたします。

<b>御名前</b>		<b>会社名</b>	
<b>部署名</b>		<b>TEL</b>	
<b>FAX</b>		<b>受講料</b>	
<b>受講コース 該当にチェック</b>	<input type="checkbox"/> 2日コース (1AP、2A、2P) <input type="checkbox"/> 半日コース (2A)	<input type="checkbox"/> 1日コース (1AP) <input type="checkbox"/> 半日コース (2P)	<input type="checkbox"/> 1日コース (2A、2P)
通信欄: 講師へのご質問など			

\* 講習会にお申し込み頂いた個人情報は、当講習会に関係する業務の範囲内に限定して利用させていただきます。