

- module 3 から2.3.S (QOS) の記載方法 ● 2.3.S (QOS)より申請書(MF) の作成方法 ● 照会事項への対応方法と対応の知恵
- GMP適合性調査の最近の傾向 ● 承認後の一変(変更登録)・軽微変更届の電子申請ソフトへの記載方法



海外CTD第3部からQOSへ・QOSからMF作成方法・ 照会事項対応・変更登録軽微記載方法のポイント

GMP適合性調査の最近傾向と承認後の一変(変更登録)・
軽微変更届の電子申請ソフトへの記載方法



日時	2019年2月28日(木) 10:30~16:30	会場	東京・品川区大井町 きゅりあん 4F 第1グループ活動室
受講料	48,600円 ⇒S&T会員 46,170円 ※S&T会員(郵送DM案内あるいはE-mail案内を希望される方)は価格が5%OFFになります。 (定価:本体45,000円+税3,600円 会員:本体42,750円+税3,420円)		資料・昼食付

講師 (株)エスアールディ 薬事部 参事 薬学博士 高橋 真一郎 氏

紹介

【主な経歴】
元PMDA(医薬品医療機器総合機構)、元味の素(株) 医薬研究所規格物性研究室

趣旨

本セミナーでは、まず海外CTDよりQOS への落とし込み方法につき概説します。次にQOSより申請書(MF)作成のポイントにつき説明します。その後の照会事項では、回答の工夫方法につき、小職の経験を基にお話しします。その際、PMDA へのFAX 相談で明確になったこと、照会時の荷電時にPMDAより得た情報についても紹介いたします。
またGMP適合性調査の最近の傾向についても情報提供いたします。その後、承認後の一変(変更登録)・軽微変更届の電子申請ソフトへの記載方法につき、説明いたします。また、原薬・製剤につき行くと時間が不足ですので、原薬にfocus してお話しいたします。

プログラム

- | | |
|---|--|
| <p>1. 3.2.S から2.3.S の作成</p> <p>1-1 S.1 一般情報</p> <p>1-2 S.2 製造</p> <p>1-2-2 S.2.2 製造方法及びプロセス・コントロール</p> <p>1-2-2 S.2.3 原材料の管理</p> <p>1-2-3 S.2.4 重要工程・重要中間体の管理</p> <p>1-2-4 S.2.5 プロセスバリデーション</p> <p>1-2-5 S.2.6 製造工程開発の経緯</p> <p>1-3 S.3 特性</p> <p>1-4 S.4 原薬の管理</p> <p>1-4-1 S.4.1 規格及び試験方法</p> <p>1-4-2 S.4.2 試験方法</p> <p>1-4-3 S.4.3 分析法バリデーション</p> <p>1-4-4 S.4.4 ロット分析</p> <p>1-4-5 S.4.5 規格及び試験法の妥当性</p> <p>1-5 S.5 標準品又は標準物質</p> <p>1-6 S.6 容器及び施栓系</p> <p>1-7 S.7 安定性</p> | <p>2. 2.3.S から申請書(MF) へ</p> <p>2-1 共通ヘッダ</p> <p>2-2 別紙規格について</p> <p>2-3 製造方法</p> <p>2-4 規格及び試験方法</p> <p>2-5 原薬等の製造所</p> <p>2-6 備考</p> <p>3. 照会・GMP適合性調査への対応方法</p> <p>4. 承認後の変更</p> <p>4-1 変更登録</p> <p>4-2 軽微変更届</p> <p>4-3 原薬等登録原簿登録承継届</p> <p>5. 参考通知</p> <p><input type="checkbox"/> 質疑応答・名刺交換</p> |
|---|--|

■2名同時申込みで1名分無料■
(1名あたり定価半額の24,300円)

※2名様ともS&T会員登録をしていただいた場合に限りです。 ※他の割引は併用できません。
※同一法人内(グループ会社でも可)による2名同時申込みのみ適用いたします。
※3名様以上のお申込みの場合、左記1名あたりの金額で受講できます。
※受講券、請求書は、代表者にご郵送いたします。
※請求書および領収書は1名様ごとに発行可能です。(通信欄に「請求書1名ごと発行」と記入ください。)

※講師、プログラムの内容が変更になる場合もございます。最新の情報はHPにてご確認ください。※申込用紙が複数枚必要な場合等は、本用紙をコピーしてお使いください。

セミナー申込用紙 C190222 (CTD) P

会社名 団体名		
部署		
役職	〒	
ふりがな	住所	
氏名		
TEL	FAX	
E-mail	※申込みに関する連絡に使用するため、可能な限りご記入ください。	

※太枠の中をご記入下さい。 ※□にチェックをご記入ください。
※E-mailアドレスまたはFAX番号を必ずご記入下さい。

<p>今後のご案内</p> <p><input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み } S&T会員価格を <input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み } 適用いたします。 <input type="checkbox"/> 希望しない } (E-mailアドレス必須)</p>	
<p>お支払方法</p> <p><input type="checkbox"/> 銀行振込 (振込予定日 月 日)</p> <p><input type="checkbox"/> 当日現金払い</p>	
<p>通信欄</p>	

●受講料について
「2名同時申込みで1名分無料」については上記の注意事項をお読みください。
●お申込みについて
申込用紙に必要事項をご記入のうえ、FAXでお申込みください。
また、当社ホームページからでもお申込みいただけます。
お申込みを確認次第、請求書・受講券・会場案内図をお送りします。
●お支払いについて
受講料は、銀行振込(原則として開催日まで)、もしくは当日現金にてお支払いください。
銀行振込の場合、原則として領収書の発行はいたしません。
振込手数料はお客様がご負担ください。

●個人情報の取り扱いについて
ご記入いただいた個人情報は、事務連絡・発送の他、情報案内等に使用いたします。
詳しくはホームページをご覧ください。
●キャンセル規定
開催日から逆算(営業日・土日・祝祭日等を除く)いたしまして、
・開催7日前以前のキャンセル: キャンセル料はいただきません。
・開催3~6日前でのキャンセル: 受講料の70%
・開催当日~2日前でのキャンセル・欠席: 受講料の100%
※ご注意※ 参加者が最少催行人数に達しない場合など、事情により中止になる場合がございます。

S&T サイエンス & テクノロジー
研究・技術・事業開発のためのセミナー/書籍
サイエンス&テクノロジー株式会社
TEL 03-5733-4188 FAX 03-5733-4187
〒105-0013
東京都港区浜松町1-2-12 浜松町F-1ビル7F
http://www.science-t.com