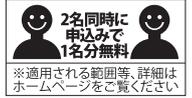


日本版GDPが発出！契約書・手順書・記録類等、関連標準書の整備を初めとして、
保管及び輸送に関する適切なGDP運用システムの構築が急務！



【京都開催】《これから対応する方のための》 やさしい日本版GDPガイドライン入門講座

「医薬品倉庫・保管・輸送管理に関連するGMP・GDP/バリデーション」
および「GDPとGMP/GQPとの関連性・一貫性」



日時	2019年5月17日(金) 10:30~16:30	会場	京都・京都市下京区 京都リサーチパーク 東地区 1号館 4F A会議室
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 NPO-QAセンター 理事
エイドファーマ 代表 薬学博士 高平 正行 氏 【元 塩野義製薬(株) 信頼性保証本部】

紹介

【主な研究・業務】
医薬品製造および品質管理、プロセス化学、
品質保証ガイドライン策定、グローバル品質方針策定
国内外GMP規制当局のGMP査察対応、国内外企業のGMP監査(170以上の医薬品製造施設)
GMP関連テーマのセミナー、執筆活動多数を展開中

趣旨

日本版GDPについて、1)GMP・GDP/バリデーション:特に難しいとされる保管・輸送中の温度マッピングを含めた温度管理や保管・輸送の委託先管理などについて、及び2)GDPとGMP/GQPとの関連性・一貫性確保(GMDP)につき、PIC/S GDPガイドライン、ICH Q7の保管・輸送、EU GDP、PIC/S GMP保管・配送、同 Annex15輸送バリフィケーション等の規制も踏まえながら、具体的に何をどの程度管理するべきかを解りやすく説明する。
他方、日本でも発生した偽造医薬品の問題は、これまでの日本の医薬品サプライチェーンの在り方を根本から見直すこととなったが、偽造医薬品流通防止の対策についても解説したい。

プログラム

- | | |
|---|------------------------------------|
| 1. 日本版GDPに関連する規制の動向(はじめに) | 6. GDPとGMP/GQPとの関連性・一貫性 |
| 2. 医薬品倉庫・保管・輸送管理に関連するGMP・GDP/バリデーション
:医薬品の輸送の原則(PIC/S GDPガイドラインChapter9輸送) | 7. 医療用医薬品の偽造品流通防止について |
| 3. 医薬品輸送中に求められるバリデーション | 8. 日本発GDPガイドラインを踏まえたGMDP査察対応 |
| 4. 医薬品輸送業者の選定 | 9. まとめ |
| 5. GMP・GDPに対応した品質システムの構築 | <input type="checkbox"/> 質疑応答・名刺交換 |

■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 C190571 ([京都] GDP入門) 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。

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

●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日前以前でのキャンセル: 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。



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