

益々、複雑化/多様化するQA/QC業務について、改正GMP省令に対応するためのQA、QC業務の分掌範囲の明確化と、適合性調査にむけたQA対応、QC管理について、徹底解説！これからGMP対応をより効率的に遂行する方法を学びなおせます！！

【Live配信(ZOOM配信)or アーカイブ配信】 改正GMP省令が求めるQA/QC業務の明確化と 施行までに準備すべきこと

～製造販売業QA／製造業QAとQCの関係も踏まえて～



※適用される範囲等、詳細はホームページをご覧ください

日時	2021年3月26日(金) 10:30~16:30	会場	Live配信セミナー ※会社・自宅にいながら学習可能です※
受講料	55,000円 ⇒ テレワーク応援キャンペーン 【Live配信/WEBセミナー受講限定】 1名申込みの場合:受講料 定価:35,200円／※E-Mail案内登録価格 33,440円 ※ E-Mail案内または郵送DM案内の希望を登録の方はE-mail案内登録価格になります。 ※ 同一企業で複数名E-Mail案内登録されている場合は、本割引ではなく「2名同時申込みで1名分無料」割引を適用させて頂きます。		資料付

講師	C&J 代表 新井一彦 氏 [主な研究・業務]・GQP/GMPにおける品質保証業務全般・国内・海外製造所のGMP監査、PMDAによるGMP適合性調査同行及び対応
趣旨	

2019年12月に薬機法が改正され、また2021年4月に、改正GMP省令が公布(2021年8月1日施行)される予定である。改正GMP省令では、品質保証(QA)部門の設置やその業務について規定され、QA部門の業務は、益々多様化するであろう。
製造業QAでは、自社工場のGMP推進や教育、行政によるGMP適合性調査への対応を求められる。
また、製造販売業QAでは、GQPの観点から承認品目の製造所(自社/他社、原薬を含む)の製造管理・品質管理が適切であるかを確認し、「GMP適合」を取得させる必要がある。
QCは、まさにGMPにおける品質管理の実行部隊であり、改正GMP省令施行により、試験検査の文書・記録管理におけるデータインテグリティ(データの完全性)確保が重要課題となる。
本セミナーでは、改正GMP省令が要求するQA部署の設置において、QC業務との業務分掌を明確化、連携方法を整理するとともに、効率的な業務遂行について考えたい。

プログラム	<table border="1"> <tr><td>1. 薬機法改正／GMP省令改正</td><td>2.3 組織体制</td><td>4. 製造販売業QAの業務</td></tr> <tr><td>1.1 GMPの潮流</td><td>2.4 品質管理(QC)とは</td><td>4.1 医薬品製造販売承認書記載製造所のGMP適合性の維持</td></tr> <tr><td>1.2 薬機法改正からGMP省令改正まで</td><td>2.5 品質保証(製造業QA)とは</td><td>4.2 行政のGMP適合性調査方針、調査方法の理解</td></tr> <tr><td>1.3 薬機法改正のポイント(GMP/GQP関連)</td><td>3. 行政の行なうGMP適合性調査とは</td><td>4.2.1 実地調査の日程(標準)</td></tr> <tr><td>1.4 改正GMP省令のポイント</td><td>3.1 「孫氏の兵法」を知っていますか?</td><td>4.2.2 調査当日の対応(留意点)</td></tr> <tr><td>1.5 GQP省令のポイント</td><td>3.2 GMP適合性調査の法的要件と目的</td><td>4.2.3 指摘事項への回答対応</td></tr> <tr><td>2. 品質管理と品質保証</td><td>3.3 GMP適合性調査の調査権者</td><td>4.3 製造所監査</td></tr> <tr><td>2.1 医薬品製造業と医薬品製造販売業</td><td>3.4 実地調査と書面調査</td><td>4.4 模擬査察</td></tr> <tr><td>2.2 医薬品製造業と医薬品製造販売業の連携</td><td>3.5 GMP適合性調査における6つのサブシステム</td><td>4.4.1 目的 4.4.2 実施方法</td></tr> </table>	1. 薬機法改正／GMP省令改正	2.3 組織体制	4. 製造販売業QAの業務	1.1 GMPの潮流	2.4 品質管理(QC)とは	4.1 医薬品製造販売承認書記載製造所のGMP適合性の維持	1.2 薬機法改正からGMP省令改正まで	2.5 品質保証(製造業QA)とは	4.2 行政のGMP適合性調査方針、調査方法の理解	1.3 薬機法改正のポイント(GMP/GQP関連)	3. 行政の行なうGMP適合性調査とは	4.2.1 実地調査の日程(標準)	1.4 改正GMP省令のポイント	3.1 「孫氏の兵法」を知っていますか?	4.2.2 調査当日の対応(留意点)	1.5 GQP省令のポイント	3.2 GMP適合性調査の法的要件と目的	4.2.3 指摘事項への回答対応	2. 品質管理と品質保証	3.3 GMP適合性調査の調査権者	4.3 製造所監査	2.1 医薬品製造業と医薬品製造販売業	3.4 実地調査と書面調査	4.4 模擬査察	2.2 医薬品製造業と医薬品製造販売業の連携	3.5 GMP適合性調査における6つのサブシステム	4.4.1 目的 4.4.2 実施方法	□質疑応答口
1. 薬機法改正／GMP省令改正	2.3 組織体制	4. 製造販売業QAの業務																											
1.1 GMPの潮流	2.4 品質管理(QC)とは	4.1 医薬品製造販売承認書記載製造所のGMP適合性の維持																											
1.2 薬機法改正からGMP省令改正まで	2.5 品質保証(製造業QA)とは	4.2 行政のGMP適合性調査方針、調査方法の理解																											
1.3 薬機法改正のポイント(GMP/GQP関連)	3. 行政の行なうGMP適合性調査とは	4.2.1 実地調査の日程(標準)																											
1.4 改正GMP省令のポイント	3.1 「孫氏の兵法」を知っていますか?	4.2.2 調査当日の対応(留意点)																											
1.5 GQP省令のポイント	3.2 GMP適合性調査の法的要件と目的	4.2.3 指摘事項への回答対応																											
2. 品質管理と品質保証	3.3 GMP適合性調査の調査権者	4.3 製造所監査																											
2.1 医薬品製造業と医薬品製造販売業	3.4 実地調査と書面調査	4.4 模擬査察																											
2.2 医薬品製造業と医薬品製造販売業の連携	3.5 GMP適合性調査における6つのサブシステム	4.4.1 目的 4.4.2 実施方法																											

■2名同時申込みで1名分無料■ (1名あたり定価半額の27,500円)	※2名様ともE-Mail案内登録をしていただいた場合に限ります。※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	C210323 (QCQA範囲)	お申し込みには会員の事前登録が必須となります
会社名 団体名	※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。	
部署	今後のご案内	
役職	<input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み E-Mail案内登録価格 <input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み を適用いたします。 <input type="checkbox"/> 希望しない (E-mailアドレス必須)	
ふりがな	住 所	お支払方法
氏名	〒	<input type="checkbox"/> 銀行振込 (振込予定日 月 日)
TEL	FAX	通信欄
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。 <input type="checkbox"/> 【Live配信受講】希望 <input type="checkbox"/> 【WEBセミナー受講】希望	

- 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
お申込み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7日前から逆算(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けません。
・開催3~6日前までのキャンセル: 受講料の70%
・開催当日~2日前までのキャンセル・欠席: 受講料の100%
※ご注意※ 募集者が最も多く催行しない場合など、
事情により中止になることがあります。

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
丁105-0013
東京都港区浜松町1-2-12 浜松町F-1ビル7F
<https://www.science-t.com>

FAX 03-5733-4187

HPからも
お申込みができます

検索
サイトで

C210323 QCQA範囲

で検索!