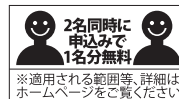


益々、複雑化/多様化するQA/QC業務について、改正GMP省令に対応するためのQA、QC業務の分掌範囲の明確化と、適合性調査にむけたQA対応、QC管理について、徹底解説！これからのGMP対応をより効率的に遂行する方法を学びなせませう！！

【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～



日時 2021年3月26日(金) 10:30～16:30 会場 Live配信セミナー ※会社・自宅にし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」割引を適用させていただきます。

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

1. 薬機法改正/GMP省令改正

- 1.1 GMPの潮流
- 1.2 薬機法改正からGMP省令改正まで
- 1.3 薬機法改正のポイント (GMP/GQP関連)
- 1.4 改正GMP省令のポイント
- 1.5 GQP省令のポイント

2. 品質管理と品質保証

- 2.1 医薬品製造業と医薬品製造販売業
- 2.2 医薬品製造業と医薬品製造販売業の連携

2.3 組織体制

- 2.4 品質管理(QC)とは
- 2.5 品質保証(製造業QA)とは

3. 行政の行なうGMP適合性調査とは

- 3.1 「孫氏の兵法」を知っていますか？
- 3.2 GMP適合性調査の法的要件と目的
- 3.3 GMP適合性調査の調査権者
- 3.4 実地調査と書面調査
- 3.5 GMP適合性調査における6つのサブシステム

4. 製造販売業QAの業務

- 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
- 4.2 行政のGMP適合性調査方針、調査方法の理解
 - 4.2.1 実地調査の日程(標準)
 - 4.2.2 調査当日の対応(留意点)
 - 4.2.3 指摘事項への回答対応
- 4.3 製造所監査
- 4.4 模倣査察
 - 4.4.1 目的
 - 4.4.2 実施方法

□質疑応答□

本セミナーはビデオ会議ツール「Zoom」を使った【Live配信受講】の他に、【WEBセミナー(アーカイブ:撮影した動画)】でのご受講が可能です。
予め「Zoom」のインストールが可能か、接続可能か等をご確認ください。セミナー資料(製本テキスト)はお申し込み時のご住所へ発送させていただきます。
【アーカイブ受講】視聴開始日など、詳細はホームページをご確認ください。

■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

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			
部 署			
役 職			
ふりがな	住 所	〒	
氏 名			
TEL	FAX		
E-mail	※申込みに関係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) 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)	
お支払方法 <input type="checkbox"/> 銀行振込 (振込予定日 月 日)	
通信欄 <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
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F1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!