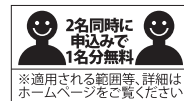




GMP省令改正の公布まであと少し！(8月1日施行予定) 国内外に委受託している企業が改正を前に今やっておくべきQAのポイントを、指摘事例をもとに元PMDA査察官の視点から解説します！

【Live配信(ZOOM配信)or アーカイブ配信】 ＜PMDA査察官から見た＞ 改正GMP省令に対応する技術移転/技術移管と 品質保証及びGMP査察対応のポイント



～現行GMPと改正GMPのGAP分析から委託元と委託先企業に効率よく適切に落とし込む～

日時 2021年4月28日(水) 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 SANSHO(株) (元 PMDA GMPエキスパート) テクニカルアドバイザー 宮木 晃 氏

趣旨 昨年11月厚労省監視指導・麻薬対策課から改正GMP省令案が示され、パブコメを経て、2021年4月上旬(予定)の公布と8月1日を施行日とする通知が発出された。
本講座では本通知に基づき、日本の医薬品製造所及び海外の医薬品製造所に対する技術移転を如何にして正確に行うか及び品質保証を如何にして構築すべきかについてわかりやすく説明する。
PMDA・厚生労働省は2014年7月1日にPIC/Sから加盟承認されたことを踏まえて、国際整合化の促進と国内製薬企業による不正製造問題の再発防止の観点からGMP省令の改定に着手してきたところである。
不正製造問題に絡んで、PMDAはどのようにして日本のGMP基準に則した品質保証を行っているかを海外製造所のみならず国内製造所に対しても、厳しく確認している。
かかる状況を踏まえて、研究機関から製造所への技術移転、国内と海外間の技術移転と品質保証を確保するための必要な情報、伝達ルート及びフィードバック等の留意点についてポイントを絞って説明する。またPMDAによるGMP実地調査の対応についても言及する。

- プログラム**
- | | | |
|--|--|--|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. 強調したい点 2. 製造販売承認申請とGMP適合性調査申請について 3. 改正GMP省令の背景は? 4. 改正GMP省令のポイントは?
1) 施行通知から省令への格上げ条文は?
2) 新設する条文は? 5. GMP省令一部改正案(2020年11月)の概要
1) 改正の趣旨
2) 改正の内容: 22項目 6. 規制要件とガイドライン | <ol style="list-style-type: none"> 1) PIC/S GMP (品質保証と技術移転に関する項目) 2) 技術移転ガイドライン 7. 不正製造等の実態について
1) K社の事例 2) Y社の事例
3) M社の事例 4) KHの事例
5) KK社の事例 8. 無通告査察の通知について 9. PMDAのGMP適合性実地調査(査察)方法 10. MF及び製造販売承認申請書 11. 技術移転における留意事項 | <ol style="list-style-type: none"> 1) 原薬の製造方法 2) 製剤の製造方法 3) 規格及び試験方法 12. 製造販売業者及び製造業者の品質保証に対する責務
1) 実地調査前/Mock PAIの実施
2) 日本のGMP基準(J-GMP)の特長 13. PMDAのGMP査察における対応ポイント 14. 委託先との取り決め書(品質契約書)の締結上の留意点 15. PMDA品質管理部の動向
<input type="checkbox"/> 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 C210402 (GMP改正技術移転) **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

E-mail希望・登録済み } E-Mail案内登録価格
 郵送希望・登録済み } を適用いたします。
 希望しない } (E-mailアドレス必須)

お支払方法

銀行振込 (振込予定日 月 日)

通信欄

【Live配信受講】希望
 【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
https://www.science-t.com