

医薬品企業の一連の不祥事を契機に、責任役員が先頭に立って品質方針を宣言し、今まで以上に患者さんへの健康リスク低減に努めるべく、製造管理者、品質保証に係る業務を担当する部門(QA部署)などと共に、製品ライフサイクル全域に渡りリスクマネジメントを実施することが求められる。



【Live配信(ZOOM使用)】or【アーカイブ配信】 GMP省令改正をふまえた責任役員 (上級経営陣)の対応とQA体制の見直し

2名同時に申込みで1名分無料
※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9月3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 医薬品GMP教育支援センター 代表 高木 肇 氏
【主な経歴】塩野義製薬株式会社にて、経口剤や凍結乾燥注射剤などの工業化検討、無菌製剤製造棟の構築プロジェクト遂行、国内外関連会社への技術指導、無菌製剤棟の製造管理責任者など、製剤開発から工場運営に渡る幅広い任務を実施。

趣旨 医薬品企業の一連の不祥事を契機に、改正薬機法や改正GMP省令はより一層の法令遵守や自己浄化機能の見直し等を要請する。責任役員が先頭に立って品質方針を宣言し、今まで以上に患者さんへの健康リスク低減に努めるべく、製造管理者、品質保証に係る業務を担当する部門(QA部署)などと共に、製品ライフサイクル全域に渡りリスクマネジメントを実施することが求められる。責任役員やQA部署が実践すべき業務内容について分かりやすく解説する。

- プログラム
- 1.法令遵守体制の構築が求められている
 - 1.1薬機法には医薬関連事業者等の責務が記載されている
 - 1.2水虫薬の混同事故に思う
 - 1.3責任役員とは
 - 2.責任役員は何の責任を負う?
 - 2.1責任役員と製造管理者の違い
 - 2.2総括製造販売責任者の要件が見直された
 - 2.3製造管理者の権限を明確にする
 - 3.医薬品品質システム(PQS)の目的
 - 4.継続的リスク抽出・改善促進のため、変更手続きについての行政の支援策
 - 4.1 ICH-Q12ライフサイクルマネジメントガイドライン (承認後の変更手続き)
 - 4.2 PACMPを用いた承認事項の変更制度の試行(日本)
 - 5.実効性のある医薬品品質システムを実現するためには
 - 5.1上下、横方向の連携が重要
 - 5.2 PQS=Quality Culture
 - 5.3健全なQuality Cultureか?
 - 6.信頼性の基本はデータの完全性(DI)
 - 6.1 事実は「現物」、「現場」、「現実」に
 - 6.2 DIは新しい概念ではない
 - 6.3 DIガイドは「Quality Culture」の重要性を謳う
 - 7.品質保証部門(サイトQA)に求められること
 - 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。セミナー資料は電子ファイルにてダウンロードいただけます。当日ご参加いただいたLive(ZOOM)配信受講者限定で、特典(無料)として「アーカイブ配信」の閲覧権が付与されます。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 C210918 (QA管理監督) 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
 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>