

☆ 今後の査察対応を視野に入れて、やっておくべきことは？

セミナーNo.404115

☆実 効性のあるPQS構築のために！照査すべき項目や照査報告の管理・集約の方法など、効果的手法を学ぶ！

改正GMPに対応した 製品品質照査とCAPAの具体的進め方



- 日 時:2024年4月26日(金) 10:30～16:30 ●聴講料:1名につき 55,000円(消費税込、資料付)
[1社2名以上同時申込の場合のみ1名につき49,500円(税込)]
●会 場:Zoomを使用したLive配信セミナーです。
勤務先やご自宅のパソコンでご視聴ください。 [大学、公的機関、医療機関の方には割引制度(アカデミック価格)があります。]

●講師:ネオクリティケア製薬(株) 生産本部品質保証部 担当部長 中川原 慎也 氏

【講座主旨】 GMP省令が改正され、工場におけるQA組織を設置し品質システムを構築することが求められている。製品品質照査を適切に行い、GMP管理において取り組まなければならない問題点を常に把握し、CAPAを効果的に実施しなければならない。CAPAは品質システム要素の一つであり、特に逸脱を適切に処理するために重要である。医薬品品質の確保のために製品品質照査及びCAPAシステムについて解説する。

【講座内容】

- 製品品質照査
 - 品質照査の対象
 - 傾向分析
- 逸脱、CAPAにおけるGMP省令改正点
 - 逸脱とは
 - CAPAとは
 - 逸脱、CAPAのフロー
- 逸脱防止のシステム
 - 見える化
 - 品質方針
 - PDCAサイクル
- ダブルチェック
 - 責任と権限
- データインテグリティ
 - 真正性・見読性・保存性

- CAPA
 - 教育訓練の徹底
 - 犯人捜しと叱責
- CAPAの有効性確認
 - レビュー
- 効果判定

【質疑応答】

《講師略歴》

専門分野: GMP管理・QA責任者

略歴:

神奈川県庁薬務課GMP・QMSリーダー査察官
コーア商事株式会社品質保証部長
株式会社ファーマプランニングコンサルティング事業部部长
高田製薬株式会社生産本部顧問
中間物商事株式会社品質保証部部长
共和薬品工業株式会社鳥取品質保証部長

その他活動:

GMPをテーマとしたセミナー講演・コンサルティング
書籍「新人のためのバリデーションの基本」

セミナー申込書

「製品品質照査」セミナー

No404115

4/26

- ・申込書に必要事項をご記入の上、FAX(03-5436-5080)にてお申込みください。
- ・ホームページからも申込できます。 <https://www.gijutu.co.jp/>

会社名	事業所・事業部		
住所	〒		
TEL	FAX		
	所属部課	氏名(フリガナ)	E-mail
受講者1			
受講者2			
今後ご希望しない案内方法に×印をしてください(現在案内が届いている方も再度ご指示ください) [郵送(宅配便)・FAX・e-mail]			
個人情報の利用目的 ・セミナーの受付、事務処理、アフターサービスのため ・今後の新商品、新サービスに関するご案内のため ・セミナー開催、運営のため講師へもお知らせいたします			



TECHNICAL INFORMATION INSTITUTE CO.,LTD.

申込専用FAX 03-5436-5080

●申込方法

- 申込書が届き次第、請求書・聴講券・会場案内図をお送りいたします。
- お申し込み後はキャンセルできません。
受講料は返金いたしませんので、ご都合の悪い場合は代理の方がご出席ください。

- 申込み人数が開催人数に満たない場合等、状況により中止させて頂く場合がございます。
- 定員になり次第、申込みは締切となります。