

《改正GMP省令・逐条解説対応》

GMP・GQPにおけるQA部員に対する教育訓練 (GMP文書・記録類の照査)入門講座【LIVE配信】

～初心者(転属者・新入社員など)QA部員養成～

1名分料金で
2人目無料

- ◆日時: 2023年11月20日(月) 10:00～16:30
- ◆会場: 自宅や職場など世界中どこでも受講可
- ◆受講料: 1名につき55,000円(税込、資料付)

※会員登録(無料)をしていただいた方には下記の割引・特典を適用します。
・1名でお申し込みされた場合、1名につき**49,500円(税込)**
・2名同時でお申し込みされた場合、**2人目は無料(2名で55,000円(税込))**

※都合上内容を省略して掲載しております。詳細はHPをご確認下さいませ。

セミナーお申込みFAX

03-5857-4812

※お申込み確認後は弊社よりご連絡いたします。

☆講師

高槻医薬品GMP／食品GMPリサーチ 所長 若山 義兼 氏(元塩野義製薬株式会社 品質保証部 次長)

☆プログラム

【受講後習得できること】

- 1 改正GMP省令を踏まえたQAの役割及び責任と権限の理解
2. GQP及びGMPにおける品質保証業務及び相互の連携の仕方のポイント
3. GMPマター評価における品質保証及び品質照査のキーワードの習得
4. 品質照査(レビュー)する上で必要な予備知識の習得
5. 品質照査(レビュー)する上で必要性の習得
6. GMPマター(GMP文書及び記録類)の照査(レビュー)の“コツ”

【セミナー趣旨】

医薬品の品質保証は、医薬品製造販売業(GQP)及び製造業(GMP)の品質部門によるGMPマター(GMP文書及び記録類)の照査(レビュー)に左右される。2021年8月から施行になった改正GMP省令では、品質保証部門の設置と品質保証業務が遵守事項になった。このような状況を踏まえ、GQP及びGMPともにQA部員の養成が急務といわれている。

このセミナーでは、QA部門において経験の少ない方々を対象に、GMPマターを評価するためには、どのような予備知識が必要か、なぜ照査(レビュー)が必要か、どのようなことに留意して、照査(レビュー)をしなければならぬのかの基礎及び事例を解説します。

第一部「効果的な品質保証(QA)のために」

製造販売業者及び製造業の最大の責務は、“市場に出荷する製品に対する品質保証(製品保証)”である。このためのキーポイントについて解説します。

第二部「改正GMP省令を踏まえたQAの役割」

改正GMP省令では、品質保証を担う組織(QA)が新たに新設された。「品質保証に係る業務を担う組織(QA)」とは、“製造部門及び品質管理に係る業務を担う組織が行う業務を保証”することを目的として設置される。QAの主要な業務について概説する。

第三部「品質照査(レビュー)の留意点: GMPマターを評価するために必要な予備知識」

QAの責務の一つは製造販売業及び製造業ともにGMPマターの照査(レビュー)・評価である。

第四部「製造販売業及び製造業ともにQAの責務は、GMPマターの照査(レビュー)・評価である。GMPマターを評価するためには、なぜ照査(レビュー)が必要かを理解する。」

第五部「どのようなことに留意して、照査(レビュー)をしなければならぬのかを事例を理解する。」

品質照査は、製造業や製造販売業における品質部門により、GMPマターの“適切性”“妥当性”“有効性”を判定するために実施される。

～一部、変更もあること、ご承知ください～

本セミナーは「Zoom」を使ったWEB配信セミナーとなります。Zoomを使ったWEB配信セミナー受講の手順

- 1) Zoomを使用されたことがない方は、こちら(https://zoom.us/download#client_4meeting)からミーティング用Zoomクライアントをダウンロードしてください。ブラウザ版でも受講可能です。
- 2) セミナー前日までに必ず動作確認をお願いします。はじめかたについてはこちら(<https://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。
- 3) 開催日直前にWEBセミナーへの招待メールをお送りいたします。セミナー開始10分前までにメールに記載されている視聴用URLよりご参加ください。

・セミナー資料は開催前日までにお送りいたします。無断転載、二次利用や講義の録音、録画などの行為を固く禁じます。

『QA』セミナー申込書

会社・大学			
住所	〒		
電話番号		FAX	

お名前	所属・役職	E-Mail
①		
②		

会員登録(無料) ※案内方法を選択してください。複数選択可。

Eメール 郵送

● セミナーの受講申込みについて ●

必要事項をご明記の上、弊社へFAXでお申込み下さい。
弊社で確認後、必ず受領のご連絡をいたしまして受講券、請求書、会場の地図をお送りいたします。

セミナーお申込み後のキャンセルは基本的にお受けしておりませんので、ご都合により出席できなくなった場合は代理の方がご出席ください。

お申込み・振込に関する詳細はHPをご覧ください。
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/entry>

個人情報保護方針の詳細はHPをご覧ください。
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy>