

コロナ感染予防対応!
WEBセミナー
受講可能!

GMP省令改正に対応した 供給者管理の留意点

◆日 時：2020年10月30日(金) 10:00～16:30 ◆受講料：(消費税等込) 1名:49,500円
◆会 場：連合会館 404号室 同一セミナー 同一企業同時複数人数申込の場合 1名:44,000円
(東京・JRお茶の水駅下車 徒歩約5分)

製剤原料(有効成分・添加剤)、資材の供給業者との取り決めのポイント、 事前監査・定期監査でのポイント、書面調査等について 具体的事例を交えて、分かりやすく解説する特別セミナー!!

【講師の言葉】
自社の製品品質は使用する原料、資材の品質に少なからず依存している。守るべき製品規格を保証するためには、信頼のおける供給業者を選定し、自社の無要求する原料およびは剤規格を提示し、合意の上で取り決めを行い、供給業者が適切な製造及び品質管理を行っていることを監査する必要がある。
このため、改正GMP省令ではサイトQA部署の業務として「原材料等の供給者管理」が要請される。サイトQA員として必修の業者選定、取り決め内容、監査の方法について、具体的な事例をもとに解説する。

- 【受講形式】** 会場・WEB
【受講対象】 医薬品・食品・化粧品の品質保証部門、製造部門の担当者、エンジニアリング業界の担当者
【予備知識】 特に必要ありません
【習得知識】 1) 製剤原料(有効成分と添加剤)供給業者との取り決めポイント
2) 資材供給業者との取り決め事例
3) 事前監査・定期監査におけるポイント

●申込書・2020年10月30日(金)「GMP省令改正に対応した供給者管理の留意点」

会社名	〒	住所
TEL		FAX
正式所属		正式所属
受講者名		受講者名
E-mail		E-mail
振り込み 予定		通信欄

◆プログラム◆


【講師】 医薬品GMP教育支援センター 代表 高木 肇 先生
塩野義製薬(株) 製造本部長を経て、現在 医薬品、医療器具、食品メーカーへの技術支援実施多数

1. 薬務行政の変遷
 - 1.1 無効無害主義から有効無害主義へ
 - 1.2 日本の薬事法体系
2. 最新GMPの考え方を知る
 - 2.1 ルールベースからリスクベースGMPへ
 - 2.2 「品質保証」概念の変化
 - 2.3 医薬品品質システムとは
 - 2.4 改善箇所をどうやって拾い出すか
3. 原料等の供給者管理とは?
 - 3.1 適切な供給者選定と取り決め締結での留意点
 - 3.2 供給業者の選定基準例
4. 取り決め(要求仕様書)の重要性
 - 4.1 取決め見本
 - 4.2 資材業者との取り決めに必要な資材の規格化(事例紹介)
5. 顧客のニーズ把握(継続的改善)
 - 5.1 品質には3つの視点がいる
 - 5.2 苦情発生時の原則
 - 5.3 今やGDP+GMP=GMDPの視点が必要
 - 5.4 要は、関係業者間でリスク共有
6. 異物管理と製品の物理的特性のロット間均質性(事例紹介)
7. 供給者監査で注意したいこと
 - 7.1 監査での4つの慣用語を知っておこう
8. プラントツアーでの確認事項(例)
 - 8.1 防虫対策のチェック
 - 8.2 検体採取場所のチェック
 - 8.3 製品保管場所のチェック
 - 8.4 更衣室のチェック
 - 8.5 製造場所のチェック
 - 8.6 包装室のチェック
 - 8.7 試験室のチェック
9. データの信頼性確認とデータインテグリティガイドラインの概要
10. 付録 用語の説明

◆セミナーお申込要領

●申し込み方法
・弊社ホームページの申込欄又は、FAXかE-mailにてお申し込みください。
・折り返し、受講票、請求書、会場案内図をお送り致します。
・開催日の8日前以内のキャンセルは、お受け致しかねますので、必要に応じ代理の方のご出席をお願いします。
・開催日の8日前以内のキャンセルの場合、受講料の全額を申し受けます。

●お支払い方法
受講料は原則として開催前日までにお支払い願います。経理上、受講料のお支払いがセミナー開催後になる場合は、お支払日をお知らせ願います。振り込み手数料は御社の御負担にてお願いします。

●申込先
 (株)TH企画セミナーセンター
 〒108-0014 東京都港区芝5-30-1-210
 TEL:03-6435-1138
 FAX:03-6435-3685
 E-mail:th@thplan.com
 TH企画 → 1030 (開催日)

詳細、その他のセミナーは、ホームページをご覧ください。
<http://www.thplan.com/>