

トラブルを未然に防ぐための

コロナ感染予防対応! WEBセミナー 受講可能!	<h1 style="margin: 0;">GDPガイドライン入門講座</h1> <p style="margin: 0;">～医薬品倉庫、輸送管理に関連するGMP・GDP/バリデーション およびGDPとGMP・GQPとの一貫性の確保</p>
------------------------------------	--

◆日時：2021年8月6日(金) 10:00～16:00 ◆受講料：(消費税等込) 1名:49,500円
 ◆会場：WEB受講のみ (Zoomシステム) 同一セミナー同時複数人数申込の場合 1名:44,000円
 ※Zoomシステムの利用に関するお問い合わせは弊社宛メールにてお願いします。

日本版GDPの概要、要求事項実務対応のポイント、GDP関連書類の習得、品質一貫性の確保、輸送・保管温度管理と温度マッピング、輸送バリデーション、輸送リスクアセスメント、保管・配送業者選定基準と監査、偽造医薬品対策について、事例を踏まえ分かりやすく解説する特別セミナー !!

【講師の言葉】

GDPガイドライン「医薬品の適正流通基準」については、欧米をはじめ世界各国で整備・強化が進む中、日本でもPIC/S GDPに準拠したGDP「医薬品の適正流通ガイドライン」(2018年12月)が発出された。

このガイドラインの適正運用を図るためには、その目的である「品質に影響を及ぼす保管・輸送に関わる品質確保」、「流通過程の適正管理(輸送業者の選定監査)」、及び「偽造医薬品対策」の各々がリスク管理のもと強固にシステム構築されることが絶対条件となる。

実際の運用に際しては、医薬品保管場所や輸送車両での温度マッピングや温度管理・逸脱対応、外部委託先管理との品質取り決め、GDP品質マネジメントレビューなど取り組むべき課題が多い中、特に医薬品倉庫、輸送管理に関連するGMP・GDPバリデーションにつき、海外規制や事例等も踏まえながら、GDPとGMP・GQPとの医薬品品質一貫性確保の観点から事例を通し詳しく説明する。他方合わせて日本でも発生した偽造医薬品流通防止対策についても解説する。

【受講形式】 WEB受講のみ *本セミナーは、Zoomシステム利用によるオンラインセミナーとなります。

【受講対象】 製薬関連企業の研究・開発・生産・品質保証部門のスタッフ / 医薬品製造管理者
 GQP3役 (特に総括製造販売責任者、品質保証責任者) / 教育訓練・自己点検責任者 など

【習得知識】

- 1) 日本版GDPの概要と要求事項の実務対応のポイントが理解
- 2) 日本版GDPとPIC/S GDPとの比較・差異及びGDP関連書類の習得
- 3) GDPとGMP・GQPとの医薬品品質一貫性の確保
- 4) 輸送・保管温度管理と温度マッピング、輸送バリデーション
- 5) 輸送リスクアセスメント
- 6) GDPにおける保管・配送業者の選定基準と監査
- 7) GDP手順書・記録類の管理、CSV
- 8) 偽造医薬品対策

◆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
 〒105-0011 東京都港区芝公園1-7-8-7F
 TEL:03-6435-1138
 FAX:03-6435-3685
 E-mail:th@thplan.com

TH企画 → 0806 (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/>

セミナーご案内 関連部署へご回覧願います

◆プログラム◆

【講師】 **エイドファーマ 代表 高平 正行 先生**
 NPO-QAセンター 理事兼事務局長, 薬学博士

<ol style="list-style-type: none"> 1. 日本版GDPに関連する規制の動向 はじめに <ol style="list-style-type: none"> 1.1 GDPの目的と必要性 1.2 日本版GDP ガイドラインの経緯と適用範囲及び要求事項 1.3 GDPがグローバルに求められる理由 <ul style="list-style-type: none"> ・ ICH Q7に示される医薬品の輸送中のGMP要求事項とEMA Q&A (代理店、仲介業者、貿易業者、流通業者、再包装業者及び再表示業者) ・ 医薬品輸送、輸送中の品質管理に関するGMPの要求事項 ・ 海外におけるGDPの要求事項 2. 医薬品倉庫・保管・輸送管理に関連する重要事項 <ol style="list-style-type: none"> 2.1 原則 2.2 医薬品倉庫・保管・輸送バリデーションとは 2.3 容器、包装及びラベル表示 2.4 特別な条件が必要とされる製品 2.5 温度マッピング・モニタリングの要求事項と測定頻度 <ul style="list-style-type: none"> ・ WHOテクニカルレポート 2.6 保管・輸送中の温度管理と逸脱対応について 3. 医薬品や治験薬、及び開発品目の輸送におけるバリデーション <ol style="list-style-type: none"> 3.1 PIC/S Annex15 輸送のペリフィケーション 3.2 温度管理など輸送過程での品質劣化に関与する因子 4. 医薬品輸送業者の選定 <ol style="list-style-type: none"> 4.1 輸送中の管理項目 4.2 輸送手段(車両、コンテナ、船舶、航空輸送)とそのポイント 4.3 輸送ルートと輸送リスクアセスメント 	<ol style="list-style-type: none"> 4.4 輸送業者の選定基準と選定監査 4.5 GDP品質協定書 (対輸送業者、委託先業務契約ひな形) <ul style="list-style-type: none"> ・ 医薬品輸送の特徴:トラック輸送とラウンド輸送 5. GDPとGMPに対応した品質システムの構築 <ol style="list-style-type: none"> 5.1 手順書・記録書に関する規制要件 5.2 社内GDP規定、手順書・記録関連文書の作成と運用 5.3 輸送業者とのGDP契約書の作成と運用体制 5.4 GDP 外部委託業務(Chapter 7)の要求事項と対策 5.5 輸送バリデーションと包括的なリスクアセスメント 5.6 GDP領域におけるコンピューター化システムバリデーション(CSV) 5.7 文書化と記録及びGDPデータインテグリティ 6. GDPとGMP・GQP一貫性確保、及びGDP品質マネジメントレビュー <ol style="list-style-type: none"> 6.1 GDPとGMP・GQPに求められる出荷、保管又は輸送(配送)、流通 6.2 GMDPについて 6.3 GDP品質マネジメントレビューの運用と手順書 6.4 医薬品品質文化(Quality Culture)の醸成 7. 医療用医薬品の偽造品流通防止について <ol style="list-style-type: none"> 7.1 米国のサプライチェーンセキュリティ法 7.2 日本の偽造医薬品への取組み 7.3 流通過程における具体的対応 8. GDPガイドラインを踏まえた査察対応 監査用点検リストとモデル文書 9. まとめ
---	--

●申込書・2021年8月6日(金)「GDPガイドライン入門講座」

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	