

物流業者の選定・適正管理・監査のポイントは？

GDP文書の整備と文書化前に考察すべき事項とは？

1名分料金で
2人目無料

医薬品GDP入門講座

◆日時:2018年9月21日(金) 10:30~16:30

◆会場:江東区産業会館 第1会議室

◆聴講料:1名につき49,980円(税込、昼食・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名でお申込みされた場合、1名につき**47,250円**

・2名同時でお申し込みされた場合、**2人目は無料(2名で49,980円)**

※大学生、教員のご参加は、1名につき受講料10,800円です。

(ただし、企業に籍者は除きます。また、2人目無料も適用外です。)

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: 医薬品GMP教育支援センター 代表 高木 肇 氏

塩野義製薬株式会社にて、経口剤や注射剤などの工業化検討、施設構築プロジェクト遂行、国内外関連会社への技術指導、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遂行。現在は、食品・医薬品品質保証支援センター(略称:NPO-QAセンター)幹事ならびに医薬品GMP教育支援センター代表として国内外の食品、化粧品、医薬品企業等への支援を実施。著書に「洗浄バリデーション」、「GMP・バリデーション事例全集」(共著)、「現場で直ぐ役に立つ製造指図記録書作成マニュアル」(共著)、「新GMP手帖」(共著)、「医薬品製造のトラブル防止と対応ハンドブック」(共著)など多数。

来年は日本がPIC/Sに加盟して丸5年となる。11月には富山県でPIC/S総会が開催されることもあり、GMP省令改正の話題とともに、PIC/S GDPガイドをベースにした日本版GDPガイドラインへの関心も高まってきた。GDP対応は卸売販売業者、製販業者、流通業者、製造業者等との情報共有、連携が必須である。各業者は何をすべきか、具体例を交えて解説する。

1. GDP制定の背景と目的

2. 製造販売業、製造業者とGDP

3. PIC/S GDPガイドの特徴(EU GDPに関するQ&A集で補足説明)

4. 日本版GDPの特徴

5. GDPの実践

5.1 GDP対応のための調査事項、実験・検証事項

5.2 輸送・保管に係る品質リスク

5.3 保冷ボックスの凍結蓄冷剤による低温逸脱リスク

5.4 保冷車の氷点下冷風による低温逸脱リスク

5.5 飛行機輸送でのリスク

5.6 トラックの振動衝撃調査

5.7 落下衝撃試験例

5.8 偽造薬対策例

6. 物流業者の適正管理

6.1 保管場所のマッピングデータ計測時の留意点

6.2 保管・配送業者の選定

6.3 保管業者の監査ポイント

7. GDP文書の整備

7.1 文書化に先立ち考察すべき事項

7.2 GDP責任者(担当者)の職務

7.3 GDP管理基準書への記載内容例

7.4 業者との取り決め事項例

【質疑応答】

『GDP』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、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>