

2015年6月11日

GMPに関する学術団体 一般社団法人 日本PDA製薬学会主催

「EU GMP 対応の実際 教育コース」

開催の詳細ご案内

(東京・大阪 2会場で開催)

一般社団法人 日本PDA製薬学会
ザルトリウス・ステディム・ジャパン株式会社
原 芳明

会員各位、当学会ではPIC/S加盟も視野に入れ初のEU GMPに関する教育コースを開催します。当学会では初めてのEU GMPに焦点をあてたコースとなります。最終的には我が国が準拠するPIC/S GMPにも関連する内容なので是非ご参加ください。

★東京会場

日時：2015年8月6日(木) 13:00~17:00 [会場地図](#)

場所：タワーホール船堀(東京都江戸川区) 瑞雲・平安(2階)

★大阪会場

日時：2015年8月25日(火) 13:00~17:00 [会場地図](#)

場所：千里ライフサイエンスセンター(大阪府豊中市) ライフホール(5階)

1、講演内容：

13:00-16:30 講演(休憩、Q&A含む) ※時間配分は目安

● EU GMPの現状と規制当局査察

EU規則、GMPと査察に関連した下の重要ポイントに関して解説します。

EUの歴史、EU/ECの違い、EU組織、EUのGMP/GDPのフレーム

Eudralex、査察とCTD申請、EUでの製造販売申請、EDQMの原薬製造所認定

MOU/MRA申請、EU査察が実施されるケース、

EU GMP改訂の状況(詳細改訂ポイント説明)、Anx15改訂(バリデーション宇と適格性確認の詳細)、EU GDP、Qualified Person説明、英国当局の動向、PIC/S vs. EU GMP

● 原薬製造所の査察

● 品質マネジメントシステム

内部監査、製品品質照査、苦情処理、回収処理 など

● EU査察

査察件数、EU査察ガイド、指摘事項、多くの指摘事例紹介、

Critical/Major 指摘の区分、指摘事例 Top 5 の説明、日本企業への査察（指摘事例）

- 査察対応
考え方に関する照会事項への対応、査察の進め方、特記すべき確認事項、
文書照査、査察官との Q&A 事例、MHRA(英国)の無菌製品査察、
- まとめ

16:30-17:00 全体ディスカッション

17:00 終了（多少延長もありえます）

2、講師：

中外製薬株式会社 品質保証部 課長 立石 伸男氏

3、参加費

会員 26,000 円＋消費税 2,080 円 = 28,080 円

非会員 36,000 円＋消費税 2,880 円 = 38,880 円

行政関係 5,000 円＋消費税 400 円 = 5,400 円

★注意事項：満席の場合はお断りする場合がありますので、早めにお申し込み頂くことをお勧めします。

4、お申込方法

参加ご希望の場合は、日本PDA製薬学会ホームページ（下記「参加申し込み」より）にて教育コース事務局クリックトライ宛へ、7月23日（木）【東京会場】、8月13日（木）【大阪会場】までにお申し込み下さい。この締切日以降のお申し込みは当日会場にて参加受付します。なお、事前申込みで定員に達した場合、当日申込みは行いません。

参加申込み

※法人会員の代理出席の場合は、参加者様のお名前でお申込下さい。

（法人会員代理出席は参加枠定数を超える場合のみ、ご連絡させていただくことがあります。）

※個人会員の代理出席の方が「非会員」の場合は、参加費の差額を頂戴致しますのでご注意ください。

※会員資格の不明な方は、日本 PDA 製薬学会事務局（事務局担当：原田_pda@www.j-pda.jp

または 03-3268-3084）までお問合せ下さい。

※参加者をご変更される場合は、お早目に下記事務局までご連絡をお願い致します。

5、参加費お振込（お支払い）についてのご案内

お申込み後、請求金額・お振込みのご案内を、メール（自動返信）にてお送り致します。

【参加費支払方法変更について】（2015年5月より、変更となっております）

集金代行サービス（株式会社アプラス）による参加費のお支払いをお願いいたします。お申込み後、「バーコード付き収納票」をお送りいたします。郵便局またはコンビニエンスストアにてお支払いをお願いいたします。

この変更に伴い、支払い先（または振込先）が変更（名義：収納代行会社アプラス）となります。

・参加費（事前申込）は事前振込（支払）制でございます。

・お支払いに際する手数料はかかりません。

・参加費お支払い後のご返金は申し受けできませんので予めご了承願います。

・お支払い期限は、7月29日（水）【東京会場】、8月19日（水）【大阪会場】迄となっております。

・領収証の発行はございません（収納票の控えが領収証となります）。

・収納票を使用しないお振込みはご遠慮願います。

6、【お問い合わせ先】

◆一般社団法人 日本PDA製薬学会「EU GMP対応の実際教育コース」事務局

担当： 大黒、新井

問合せ専用アドレス E-mail: pda-japan.seminar@clicktry.jp

クリックトライ内 〒113-0033 東京都文京区本郷3-37-3 富士見ビル 401

TEL 03-5840-8528 FAX 03-5684-1022

【開催内容に関するお問い合わせ】

一般社団法人 日本PDA製薬学会 事務局長 原 芳明

ザルトリウス・ステディム・ジャパン株式会社

Mail: Yoshiaki.Hara@Sartorius-Stedim.com